



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008 EN
LA EMPRESA SACHA TEXTIL DE LA CIUDAD DE
RIOBAMBA**

HIDALGO CARGUACHI VERÓNICA ELIZABETH

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:
INGENIERA INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2013

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2013-06-13

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

VERÓNICA ELIZABETH HIDALGO CARGUACHI

Titulada:

**“DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA
NORMA ISO 9001-2008 EN LA EMPRESA SACHA TEXTIL DE LA CIUDAD
DE RIOBAMBA”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERA INDUSTRIAL

Ing. Geovanny Novillo A.
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire M.
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Carlos Santillán M.
ASESOR DE TESIS

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: VERÓNICA ELIZABETH HIDALGO
CARGUACHI

TÍTULO DE LA TESIS: “DISEÑO DE LA METODOLOGÍA PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2008 EN LA EMPRESA
SACHA TEXTIL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA”

Fecha de Examinación: 2013-11-05

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Gloria Miño PRESIDENTA TRIB. DEFENSA			
Ing. Jorge Freire M. DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Carlos Santillán M. ASESOR			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

La Presidenta del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Gloria Miño Cascante
PRESIDENTA DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presenté, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos – científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de la autora. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Verónica Elizabeth Hidalgo Carguachi

DEDICATORIA

Este trabajo les dedico a mis padres por su ejemplo, esfuerzo, constancia y apoyo tanto moral como económico, a mis hermanos, sobrinas y amigos que estuvieron conmigo en los momentos difíciles.

A mi director y asesor por su ayuda, guía y colaboración para la culminación de mi tesis.

Verónica Hidalgo Carguachi

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer principalmente a Jehová, por haberme dado la vida y la salud para cumplir uno de mis propósitos, agradezco a mis padres por su ejemplo de vida y de lucha, su apoyo incondicional y su gran esfuerzo con el fin de proporcionarme los medios para que salga adelante, a mis hermanos y sobrinas por su apoyo moral, a mis profesores y amigos con quienes he compartido esta etapa de mi vida.

Verónica Hidalgo Carguachi

CONTENIDO

		Pág.
1.	INTRODUCCIÓN	
1.1	Antecedentes	1
1.2	Justificación	2
1.3	Objetivos	2
1.3.1	<i>Objetivo general</i>	2
1.3.2	<i>Objetivos específicos</i>	2
2.	MARCO TEÓRICO	
2.1	Nomenclatura básica ISO 9001	4
2.2	Términos y definiciones	7
2.2.1	<i>Términos relativos a la calidad</i>	7
2.2.2	<i>Términos relativos a la gestión</i>	7
2.2.3	<i>Términos relativos a la organización</i>	7
2.2.4	<i>Términos relativos al proceso y al producto</i>	8
2.2.5	<i>Términos relativos a las características</i>	9
2.2.6	<i>Términos relativos a la conformidad.</i>	9
2.2.7	<i>Términos relativos a la documentación</i>	10
2.2.8	<i>Términos relativos al examen</i>	10
2.2.9	<i>Términos relativos a la auditoría</i>	11
2.2.10	<i>Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición.</i>	11
2.3	Principios de gestión de la calidad según (ISO 9001 - 2008)	12
2.3.1	<i>Enfoque al cliente</i>	14
2.3.2	<i>Liderazgo</i>	14
2.3.3	<i>Participación del personal.</i>	14
2.3.4	<i>Enfoque basado en procesos</i>	14
2.3.5	<i>Enfoque de sistema para la gestión</i>	14
2.3.6	<i>Mejora continua</i>	15
2.3.7	<i>Enfoque basado en hechos para la toma de decisión</i>	15
2.3.8	<i>Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor</i>	15
2.4	Normativas de la gestión de la calidad norma ISO 9001 – 2008	15
2.4.1	<i>Cláusulas de la norma ISO 9001 – 2008</i>	15
2.4.2	<i>Requisitos según la norma ISO 9001-2008.</i>	15
2.5	Visión de la ISO orientada al cliente	16
2.6	Beneficios de la orientación al cliente	17
2.6.1	<i>Beneficios Externos de implementar un sistema de gestión de la calidad.</i>	19
2.6.2	<i>Beneficios Internos de implementar un sistema de gestión de la calidad.</i>	20
2.7	Mantenimiento bajo la norma ISO 9001: 2008.....	21
2.7.1	<i>Infraestructura.</i>	21
2.8	Gestión del talento humano	22
2.9	Seguridad y ambiente de trabajo	22
2.9.1	<i>Ambiente de trabajo.</i>	24
2.10	Manual de calidad	25
3.	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA SACHA TEXTIL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA	
3.1	Datos generales de la institución	26
3.2	Reseña histórica	26
3.3	Misión.....	26
3.4	Visión	26
3.5	Política de calidad	28

3.6	Objetivos de la empresa	28
3.7	Valores	30
3.8	Organigrama estructural	30
3.9	Análisis de la organización de SACHA Textil	30
3.9.1	<i>Junta de accionistas.</i>	30
3.9.2	<i>Dirección de fábrica.</i>	31
3.9.3	<i>Área de ventas.</i>	32
3.9.3.1	<i>Área de bodega.</i>	33
3.9.4	<i>Área de finanzas.</i>	33
3.9.5	<i>Área de producción.</i>	33
3.9.5.1	<i>Área de optimización de materia prima.</i>	33
3.9.5.2	<i>Área de corte.</i>	34
3.9.5.3	<i>Área de confección.</i>	34
3.9.5.4	<i>Área de acabados.</i>	36
3.9.6	<i>Bodega de producción.</i>	36
3.9.7	<i>Área de mantenimiento.</i>	37
3.9.8	<i>Área de talento humanos.</i>	38
3.10	Análisis de procesos de producción	39
3.11	Tipos de productos	39
3.12	Información legal y técnica	40
3.12.1	<i>Legal.</i>	40
3.12.1.1	<i>Constitución.</i>	40
3.12.1.2	<i>Inventario tecnológico.</i>	41
3.13	Análisis de seguridad e higiene en SACHA Textil.	41
3.14	Resultados.....	41
3.14.1	<i>Análisis organizacional.</i>	43
3.14.2	<i>Análisis de calidad.</i>	43
3.14.3	<i>Matriz FODA.</i>	43
4.	ANÁLISIS Y DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001-2008	44
4.1	Objeto y campo de aplicación.....	45
4.1.1	<i>Generalidades.</i>	45
4.1.2	<i>Aplicación.</i>	45
4.2	Referencias normativas	47
4.3	Términos y definiciones	
4.4	Sistema de la gestión de la calidad.....	
4.4.1	<i>Requisitos generales.</i>	
4.4.2	<i>Requisitos de la documentación.</i>	48
4.4.2.1	<i>Generalidades.</i>	48
4.4.2.2	<i>Manual de calidad.</i>	49
4.4.2.3	<i>Control de los documentos.</i>	49
4.4.2.4	<i>Control de los registros.</i>	50
4.5	Responsabilidad de la dirección.....	50
4.5.1	<i>Compromiso de la dirección.</i>	50
4.5.2	<i>Enfoque al cliente.</i>	50
4.5.3	<i>Política de calidad.</i>	52
4.5.4	<i>Planificación.</i>	52
4.5.4.1	<i>Objetivos de calidad.</i>	53
4.5.4.2	<i>Planificación del sistema de gestión de la calidad.</i>	53
4.5.5	<i>Responsabilidad, autoridad y comunicación.</i>	54
4.5.5.1	<i>Responsabilidad y autoridad.</i>	54
4.5.5.2	<i>Representante de la dirección.</i>	54
4.5.5.3	<i>Comunicación interna.</i>	55
4.5.6	<i>Revisión por la dirección.</i>	

4.5.6.1	<i>Generalidades.</i>	55
4.5.6.2	<i>Información para la revisión.</i>	55
4.5.6.3	<i>Resultados de la revisión.</i>	56
4.6	<i>Gestión de recursos</i>	57
4.6.1	<i>Provisión de recursos.</i>	57
4.6.2	<i>Recursos humanos.</i>	57
4.6.2.1	<i>Generalidades.</i>	57
4.6.2.2	<i>Competencia, formación y toma de conciencia.</i>	57
4.6.3	<i>Infraestructura.</i>	58
4.6.4	<i>Ambiente de trabajo.</i>	58
4.7	<i>Realización del producto</i>	59
4.7.1	<i>Planificación de la realización del producto.</i>	59
4.7.2	<i>Procesos realizados con el cliente.</i>	59
4.7.2.1	<i>Determinación de los requisitos relacionados con el producto.</i>	59
4.7.2.2	<i>Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</i>	59
4.7.2.3	<i>Comunicación con el cliente.</i>	60
4.7.3	<i>Diseño y desarrollo.</i>	60
4.7.3.1	<i>Planificación del diseño y desarrollo.</i>	61
4.7.3.2	<i>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.</i>	61
4.7.3.3	<i>Resultados del diseño y desarrollo.</i>	62
4.7.3.4	<i>Revisión del diseño y desarrollo.</i>	62
4.7.3.5	<i>Verificación del diseño y desarrollo.</i>	62
4.7.3.6	<i>Validación del diseño y desarrollo.</i>	63
4.7.3.7	<i>Control de cambios del diseño y desarrollo.</i>	63
4.7.4	<i>Compras.</i>	63
4.7.4.1	<i>Proceso de compras.</i>	64
4.7.4.2	<i>Información de compras.</i>	64
4.7.4.3	<i>Verificación de los productos comprados.</i>	64
4.7.5	<i>Producción y prestación de servicios.</i>	65
4.7.5.1	<i>Control de la producción y de la prestación de servicios.</i>	65
4.7.5.2	<i>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.</i>	65
4.7.5.3	<i>Identificación y trazabilidad.</i>	66
4.7.5.4	<i>Propiedad del cliente.</i>	66
4.7.5.5	<i>Preservación del producto.</i>	66
4.7.6	<i>Control de los equipos de seguimiento y de medición.</i>	67
4.8	<i>Medición, análisis y mejora</i>	67
4.8.1	<i>Generalidades.</i>	67
4.8.2	<i>Seguimiento y medición.</i>	67
4.8.2.1	<i>Satisfacción del cliente.</i>	67
4.8.2.2	<i>Auditoría interna.</i>	68
4.8.2.3	<i>Seguimiento y medición de los procesos.</i>	68
4.8.2.4	<i>Seguimiento y medición del producto.</i>	68
4.8.3	<i>Control del producto no conforme.</i>	69
4.8.4	<i>Análisis de datos.</i>	69
4.8.5	<i>Mejora.</i>	69
4.8.5.1	<i>Mejora continua.</i>	70
4.8.5.2	<i>Acción correctiva.</i>	70
4.8.5.3	<i>Acción preventiva.</i>	71
4.9	<i>Levantamiento de procedimientos</i>	71
4.9.1	<i>Procedimiento control de documentos</i>	71
4.9.2	<i>Procedimiento control de registros</i>	71
4.9.3	<i>Procedimiento acciones correctivas preventivas y/o mejoras</i>	72
4.9.4	<i>Procedimiento de calidad de auditoría internas</i>	72
4.9.5	<i>Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección</i>	73
4.9.6	<i>Procedimiento de calidad de talento humano</i>	

4.9.7	<i>Procedimiento de calidad de mantenimiento.....</i>	73
4.9.8	<i>Procedimiento de calidad de ambiente de trabajo.....</i>	73
4.9.9	<i>Procedimiento de calidad de ventas y administración de agencia</i>	74
4.9.10	<i>Procedimiento Dirección de fábrica</i>	75
4.9.11	<i>Procedimiento de calidad de diseño y desarrollo</i>	75
4.9.12	<i>Procedimiento de calidad de compras</i>	75
4.9.13	<i>Procedimiento de calidad de bodega</i>	76
4.9.14	<i>Procedimiento de calidad de producción</i>	77
4.9.15	<i>Procedimiento de control de calidad.....</i>	78
4.9.16	<i>Procedimiento de calidad de finanzas.....</i>	82
4.10	<i>Levantamiento de instructivos de trabajo</i>	88
4.10.1	<i>Instructivo de calidad para la elaboración de documentos.....</i>	92
4.10.2	<i>Verificación del control de calidad en la empresa</i>	96
4.10.3	<i>Liberación del producto o material</i>	98
4.11	<i>Registros para el aseguramiento de la calidad</i>	103
4.11.1	<i>Registros actuales</i>	106
4.11.1.1	<i>Registro de consumo de materia prima.....</i>	109
4.11.1.2	<i>Registro de utilización de suministros para especificaciones de cierres</i>	114
4.11.1.3	<i>Registro de utilización de otros suministros.....</i>	116
4.11.1.4	<i>Registro de utilización para consumo de agujas</i>	119
4.11.1.5	<i>Registro de entrada y salida del personal.....</i>	122
4.11.1.6	<i>Ficha de especificaciones para servicios externos</i>	124
4.11.1.7	<i>Ficha de control de entrega del producto terminado al cliente.....</i>	127
4.11.1.8	<i>Proforma utilizada en SACHA Textil.</i>	129
4.11.2	<i>Registros aplicables al sistema de gestión de calidad y creación de registros conformes a la norma internacional ISO 9001-2008.....</i>	131
4.11.2.1	<i>Listas maestras de documentos PC SACHA CD-02 acta de distribución</i>	131
4.11.2.2	<i>Registro de Acta de distribución de documentos PC SACHA CD-03</i>	133
4.11.2.3	<i>Listas maestras de Registros PC SACHA CR-02.....</i>	134
4.11.2.4	<i>Reporte de acciones correctivas, preventivas y/o mejoras PC SACHA CPM-02 ...</i>	135
4.11.2.5	<i>Plan de acción correctiva, preventiva y/o mejora PA SACHA CPM-03</i>	136
4.11.2.6	<i>Reporte de auditorías internas PC SACHA AI-02</i>	136
4.11.2.7	<i>Información de entrada para la revisión IP SACHA RD-02</i>	137
4.11.2.8	<i>Resultados de la revisión IP SACHA RD-03</i>	137
4.11.2.9	<i>Control de equipos o sistemas informáticos en SACHA Textil PC SACHA M-02. ..</i>	138
4.11.2.11	<i>Entrega del producto al cliente PC SACHA V-03.....</i>	139
4.11.2.12	<i>Registro de reclamos del cliente PC SACHA V-04</i>	140
4.11.2.13	<i>Control de entrada de materiales e insumos PC SACHA B-02</i>	141
4.11.2.14	<i>Control del producto terminado PC SACHA B-03</i>	142
4.11.2.15	<i>Registro de verificación y revisión del diseño y desarrollo PC SACHA DD-02</i>	143
4.11.2.16	<i>Índices de producción PC SACHA P-02</i>	143
4.11.2.17	<i>Registro de trazabilidad PC SACHA P-03</i>	144
4.11.2.18	<i>Seguimiento de calidad del producto por etapas PC SACHA C-03.....</i>	145
4.11.2.19	<i>Registro de evaluación a proveedores PC SACHA C-04</i>	147
4.11.2.20	<i>Verificación del cumplimiento del SGC en cada proceso PC SACHA P-04</i>	148
4.12	<i>Cronograma de implementación del SGC para fines demostrativos</i>	149
4.13	<i>Costo de Inversión</i>	150
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	151
5.1	<i>Conclusiones.....</i>	153
5.2	<i>Recomendaciones.....</i>	
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164

165
165

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Gama de productos empresa SACHA Textil	42
2 Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas	47
3 Documentación estructural según la ISO 9001-2008.....	52
4 Objetivos de calidad	56
5 Comunicación interna.....	58
6 Procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos.....	78
7 Procedimiento de calidad para la elaboración y control de registros	82
8 Procedimiento de calidad para AC/AP/OM.....	88
9 Procedimiento de calidad para auditorías Internas.....	92
10 Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección.....	96
11 Procedimiento de calidad de talento humano	98
12 Procedimiento de calidad de mantenimiento	103
13 Procedimiento de calidad de ambiente de trabajo	106
14 Procedimiento de calidad de ventas y administración de agencia	109
15 Procedimiento de calidad de la dirección de fábrica.	114
16 Procedimiento de calidad de diseño y desarrollo	116
17 Procedimiento de calidad de compras	119
18 Procedimiento de calidad de bodega	122
19 Procedimiento de calidad de producción	124
20 Procedimiento de control de calidad	127
21 Procedimiento de calidad de finanzas	129
22 Instructivo de calidad para la elaboración de documentos	131
23 Verificación del control de calidad en la empresa	133
24 Pre-liberación y liberación del producto terminado	134
25 Registro de consumo de materia prima	136
26 Registro de utilización de suministros para especificaciones de cierres	137
27 Registro de utilización de otros suministros	137
28 Registro de utilización para consumo de agujas	138
29 Registro de entrada y salida del personal.....	139
30 Ficha de especificaciones para servicios externos	140
31 Ficha de control de entrega del producto terminado al cliente	141
32 Proforma utilizada en SACHA Textil	142
33 Listas maestras de documentos	143
34 Registro de acta de distribución de documentos	144
35 Registro de acta de distribución de documentos	145
36 Reporte de acciones correctivas, preventivas y/o mejoras	146
37 Plan de acción correctiva, preventiva y/o mejora	147
38 Reporte de auditorías internas.....	148
39 Información de entrada para la revisión	149
40 Resultados de la revisión de la dirección.....	150
41 Control de equipos o sistemas informáticos	151
42 Determinación de requisitos del cliente.....	152
43 Entrega del producto al cliente.....	153
44 Registro de reclamos del cliente.....	154
45 Control de entrada de materiales e insumos	155
46 Control del producto terminado	156

47 Registro de verificación y revisión del diseño y desarrollo	157
48 Índices de producción	158
49 Registro de trazabilidad	159
50 Seguimiento de calidad del producto por etapas.....	160
51 Registro de evaluación a proveedores	161
52 Verificación del cumplimiento del SGC.....	162
53 Presupuesto	164

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1 Evolución de la calidad en el tiempo.....	4
2 Familia de normas ISO 9000	5
3 Principios de gestión de calidad.	13
4 Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.	16
5 Visión de la ISO	19
6 Ubicación de SACHA Textil	29
7 Dirección de fábrica	33
8 Bodega.....	35
9 Área de finanzas	36
10 Área de producción.....	36
11 Área de optimización de materia prima.....	37
12 Programa AUDACES	38
13 Área de corte	38
14 Área de confección	39
15 Área de Acabados.....	39
16 Bodega de producción	40
17 Tipos de productos de SACHA Textil.....	41
18 Seguridad e higiene en SACHA Textil.....	44
19 Secuencia e interacción de procesos.....	51

LISTA DE ABREVIACIONES

ISO	Organización internacional de normalización
SGC	Sistema de gestión de la calidad
TH	Talento humano

LISTA DE ANEXOS

- A** Áreas representadas en el plano de SACHA Textil
- B** Características de procedimientos
- C** Planificación de un sistema de gestión de calidad
- D** Modelo de descripción de puestos por competencia
- E** Modelo de identificación de procesos
- F** Mapa de señalización de seguridad en SACHA Textil
- G** Diagrama de análisis de procesos de la camiseta T-Shirt
- H** Encuesta para medir la satisfacción del cliente
- I** Recursos asignados para el año 2012

RESUMEN

El desarrollo del presente trabajo tiene como objetivo el diseño de la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en la empresa SACHA Textil de la ciudad de Riobamba, para contar con una información técnica, real y confiable.

La investigación inicia con un análisis de la situación actual de la empresa en la cual se evidenció la falta de documentación, procedimientos y controles de calidad que garanticen la eficacia de un sistema de gestión de la calidad.

En base a la norma ISO 9001-2008 se diseñó la estructuración del manual de calidad en el que se detalla su política y objetivos al igual que su estructura, procesos y responsabilidades. Para el levantamiento de los procedimientos, instructivos de trabajo y registros aplicables a la empresa se determinó la secuencia e interacción de los procesos con el fin de obtener una orientación que mejore el desempeño de las actividades necesarias para la gestión directiva y operativa de la empresa, encaminadas a satisfacer los requerimientos del cliente, a tener un producto de calidad y llevar a la organización al mejoramiento continuo, reduciendo problemas y obteniendo un método de trabajo efectivo y controlado.

Con este estudio se busca una alternativa que garantice a la empresa el cumplimiento de los requisitos de sus clientes incorporando la calidad en su proceso productivo al aplicar un sistema de gestión normalizado como es la ISO 9001-2008.

ABSTRACT

The development of this work has as an objective, the methodology design for the implementation of the standard ISO 9001-2008 at the textile Company SACHA from Riobamba city, to have a technical, real and reliable information.

The investigation begins with an analysis of the current situation of the company, in which the lack of documentation was evident, and quality control procedures to ensure effectiveness of a system of quality management.

Based on the ISO 9001-2008 standard, the structure of the quality manual was designed in which its policy and objectives detailed as its structure, processes and responsibilities. For removal procedures, work instructions and records applicable to the company records, the sequence and interaction of processes is determined, in order to obtain guidance to improve the performance of the necessary activities for the policy and operational management company, aimed to satisfy the customers requirements, to have a quality product and take the organization to continuous improvement, reducing problems and obtaining a controlled and effective method of work.

This study seeks an alternative that ensures the company the accomplishment with customer requirements incorporating quality in the production process by applying a standardized management system such as ISO 9001-2008.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Las empresas actuales al enfrentar el mundo de la globalización tratan de analizar y establecer nuevas técnicas que les permitan no solo enfrentarse a la competencia y mantenerse en el mercado conquistado, sino que además les posibiliten el logro de otros nuevos, buscando ventajas comparativas que permitan sostener y mejorar la posición que tenga la empresa en el entorno socioeconómico al que pertenezca.

Las normas ISO, aportan una contribución positiva al mundo en el que se vive, ya que proporciona soluciones y beneficios para casi todos los sectores, guiándonos en el cumplimiento de requisitos que se exigen en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad pues hace uso óptimo de los recursos que le son asignados, logrando así que la industria se mantenga en condiciones competentes.

SACHA textil., es una empresa ecuatoriana creada en 1983 en la ciudad de Riobamba, dedicada a la producción de ropa deportiva y multipropósito, inicia su operación a mando de su propietaria, la Señora Gloria Chávez Arias quién desde varios años atrás ha ido forjando la empresa y que hoy en día ha visto la necesidad de implementar una Normativa de calidad ISO, con el objetivo de buscar el progreso de la empresa, trata de establecer procesos y procedimientos de calidad, realizables y así poder funcionar de manera eficiente. La Norma ISO 9001-2008 le permitirá establecer una organización basada en procesos, y que a mediano plazo pueda implementarse y llegar a obtener una certificación de calidad.

1.2 Justificación

Hoy, ante la dinámica de una competencia muy agresiva, es necesario que las empresas establezcan, desarrollen y perfeccionen sistemas propios de Planeación, Organización, Dirección y Control dirigidos a lograr altos niveles de satisfacción entre los individuos que en ella confluyen, cimentados en un eficaz sistema de información interna y externa que le permita anticipar y profundizar en los cambios que se vienen dando en su medio ambiente para así enfrentar la globalización de su mercado.

SACHA textil, es una institución en la que laboran 21 trabajadores diariamente entre administrativos y empleados por tanto, partiendo del reconocimiento que son un grupo social que reconoce la importancia de la calidad, la empresa pretende desarrollar un modelo de gestión de la calidad basado en procesos como un elemento estratégico para mejorar la eficiencia y calidad en todas sus áreas organizativas.

La NORMA ISO 9001-2008, detalla y especifica las directrices de calidad, que le permitan a la empresa la creación de una cultura de calidad, reflejándose en los productos o servicios con el fin de satisfacer y superar las expectativas del cliente interno y externo incrementando así la rentabilidad, aumentando la satisfacción y la lealtad del cliente.

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* “Diseñar la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en la empresa SACHA Textil de la ciudad de Riobamba”.

1.3.2 *Objetivos específicos:*

Analizar el estado de la documentación actual de la empresa.

Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.

Elaborar el Manual de calidad.

Determinar la documentación necesaria y requerida dentro del sistema de gestión de calidad para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

CAPÍTULO II

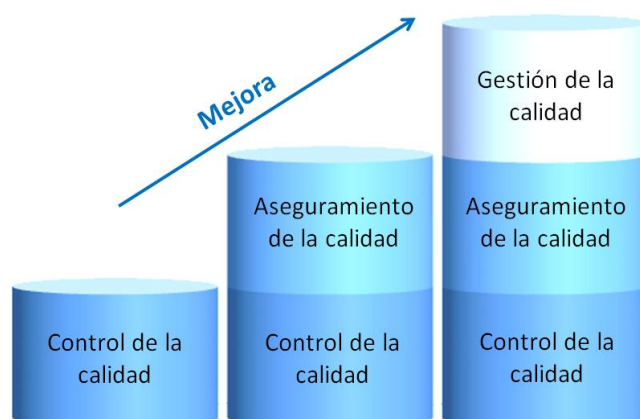
2. MARCO TEÓRICO

2.1 Nomenclatura básica ISO 9001

ISO (organización internacional de normalización), es un instrumento que facilita la implantación de sistemas de control de la calidad en los procesos, permite determinar las áreas de mejora y ofrece un método claro que obliga a plantear objetivos básicos y que permite autoevaluar los procesos. Es, en definitiva, una herramienta imprescindible para alcanzar objetivos de mejora continua (Educacionline, 2012).

La base de la ISO es el control de la calidad, la cual ha ido evolucionando.

Figura 1. Evolución de la calidad en el tiempo



Fuente: <http://tvcursos.com/contenido/iso-9001-para-tu-empresa-vision-global-16.html>

El control de calidad se lo utiliza en forma registrada desde los años 70 hasta la actualidad pero a partir de los años 90 las empresas empezaron a ofrecer control de calidad más aseguramiento de la calidad pero a partir de estos últimos años ya no solo ofrecen control y aseguramiento de la calidad sino gestionar la calidad y en si es en lo que se basa la ISO 9001 (GÁLVEZ, 2013).

Control de calidad: Inspección del producto, aporta los medios operativos para satisfacer los requisitos de Calidad (Adrformación, 2013).

Aseguramiento de calidad: Asegurar la calidad del producto asegurando los procesos operativos, parte de la idea de fabricar u ofrecer un servicio de forma segura. Se toman medidas tangibles e intangibles para que la calidad no esté sometida al azar, que se mantenga y se pueda mejorar a lo largo del tiempo (Adrformación, 2013).

Gestión de calidad: Asegurar al cliente tanto externo como interno la calidad del producto asegurando los procesos, incluye el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad, su planificación y su mejora (Adrformación, 2013).

Para cualquier entidad es más importante poder anticiparse a las necesidades y evoluciones del mercado en que se encuentra, que tener la capacidad de adaptarse a ellas una vez se hayan producido. Esta segunda característica no tiene por qué ser negativa, ni mucho menos, aunque sí es cierto que sitúa a la organización en una situación pasiva ante el mercado, sin capacidad para influir sobre éste y siempre por detrás de lo que “otros” hayan logrado (ÁLVAREZ, y otros, 2006).

Familia de Normas ISO 9000

El propósito de la familia de normas ISO 9000 es apoyar a las organizaciones, de todo tipo y tamaño en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad eficaces, a través de un grupo de características inherentes que cumplen con los requisitos de los clientes y partes interesadas (ISO 9000, 2005).

Figura 2: Familia de Normas ISO 9000



Fuente: ISO 9000-2005

La familia de normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces (ISO 9000, 2005).

La norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad (ISO 9000, 2005).

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente (ISO 9000, 2005).

La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas (ISO 9000, 2005).

La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental (ISO 9000, 2005).

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional (ISO 9000, 2005).

2.2 Términos y definiciones

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición (ISO 9000, 2005).

EJEMPLO: En el contexto de la auditoría, el término utilizado para “experto técnico” es:

Experto técnico

<auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

2.2.1 Términos relativos a la calidad:

- 1) *Calidad.* grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- 2) *Requisito.* necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 3) *Clase.* categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.
- 4) *Satisfacción del cliente.* percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- 5) *Capacidad.* aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.
- 6) *Competencia.* aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

2.2.2 Términos relativos a la gestión:

- 1) *Sistema:* conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

- 2) *Sistema de gestión.* sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- 3) *Sistema de gestión de la calidad.* sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- 4) *Política de la calidad.* intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- 5) *Objetivo de la calidad.* algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- 6) *Gestión:* actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- 7) *Alta dirección.* persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- 8) *Gestión de la calidad.* actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- 9) *Planificación de la calidad.* parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- 10) *Control de la calidad.* parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- 11) *Aseguramiento de la calidad.* parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- 12) *Mejora de la calidad.* parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- 13) *Mejora continua.* actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- 14) *Eficacia.* grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- 15) *Eficiencia.* relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

2.2.3 Términos relativos a la organización:

- 1) *Organización.* conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- 2) *Estructura de la organización.* disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

- 3) *Infraestructura.* <organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- 4) *Ambiente de trabajo.* conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- 5) *Cliente.* organización o persona que recibe un producto.
- 6) *Proveedor.* organización o persona que proporciona un producto.
- 7) *Parte interesada.* persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.
- 8) *Contrato.* acuerdo vinculante.

2.2.4 *Términos relativos al proceso y al producto:*

- 1) *Proceso.* conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- 2) *Producto.* resultado de un proceso.
- 3) *Proyecto.* proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.
- 4) *Diseño y desarrollo.* conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.
- 5) *Procedimiento.* forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

2.2.5 *Términos relativos a las características:*

- 1) *Característica.* rasgo diferenciador.
- 2) *Característica de la calidad.* característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.
- 3) *Seguridad de funcionamiento.* conjunto de propiedades utilizadas para describir la disponibilidad y los factores que la influyen: confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.
- 4) *Trazabilidad.* capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

2.2.6 *Términos relativos a la conformidad:*

- 1) *Conformidad.* cumplimiento de un requisito.
- 2) *No conformidad.* incumplimiento de un requisito.
- 3) *Defecto:* incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
- 4) *Acción preventiva.* acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- 5) *Acción correctiva.* acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- 6) *Corrección.* acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- 7) *Reproceso.* acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- 8) *Reclasificación.* variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.
- 9) *Reparación.* acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- 10) *Desecho.* acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- 11) *Concesión.* autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- 12) *Permiso de desviación.* autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados de un producto, antes de su realización.
- 13) *Liberación.* autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

2.2.7 *Términos relativos a la documentación:*

- 1) *Información.* datos que poseen significado.
- 2) *Documento.* información y su medio de soporte.
- 3) *Especificación.* documento que establece requisitos.
- 4) *Manual de la calidad.* documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- 5) *Plan de la calidad.* documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

- 6) *Registro.* documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

2.2.8 *Términos relativos al examen:*

- 1) *Evidencia objetiva.* datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- 2) *Inspección.* evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.
- 3) *Ensayo/prueba.* determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 4) *Verificación.* confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- 5) *Validación.* confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- 6) *Proceso de calificación.* proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.
- 7) *Revisión.* actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

2.2.9 *Términos relativos a la auditoría:*

- 1) *Auditoría.* proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 2) *Programa de la auditoría.* conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- 3) *Criterios de auditoría.* conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
- 4) *Evidencia de la auditoría.* registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- 5) *Hallazgos de la auditoría.* resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

- 6) *Conclusiones de la auditoría.* resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
- 7) *Cliente de la auditoría.* organización o persona que solicita una auditoría.
- 8) *Auditado.* organización que es auditada.
- 9) *Auditor.* persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.
- 10) *Equipo auditor.* uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
- 11) *Experto técnico.* <auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.
- 12) *Plan de auditoría.* descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- 13) *Alcance de la auditoría.* extensión y límites de una auditoría.
- 14) *Competencia.* <auditoría> atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades.

2.2.10 *Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición:*

- 1) *Sistema de gestión de las mediciones.* conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.
- 2) *Proceso de medición.* conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- 3) *Confirmación metrológica.* conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.
- 4) *Equipo de medición.* instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
- 5) *Característica metrológica.* rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.
- 6) *Función metrológica.* función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones, considerando que

la palabra “definir” tiene el sentido de “especificar”. No se utiliza en el sentido terminológico de “definir un concepto” (ISO 9000, 2005).

2.3 Principios de gestión de la calidad según la ISO 9001 - 2008

Cuando se redactaron las normas ISO 9001 e ISO 9004, se elaboraron ocho principios básicos, sobre los que descansa todo el sistema de gestión de la calidad (Intercom, 2011).

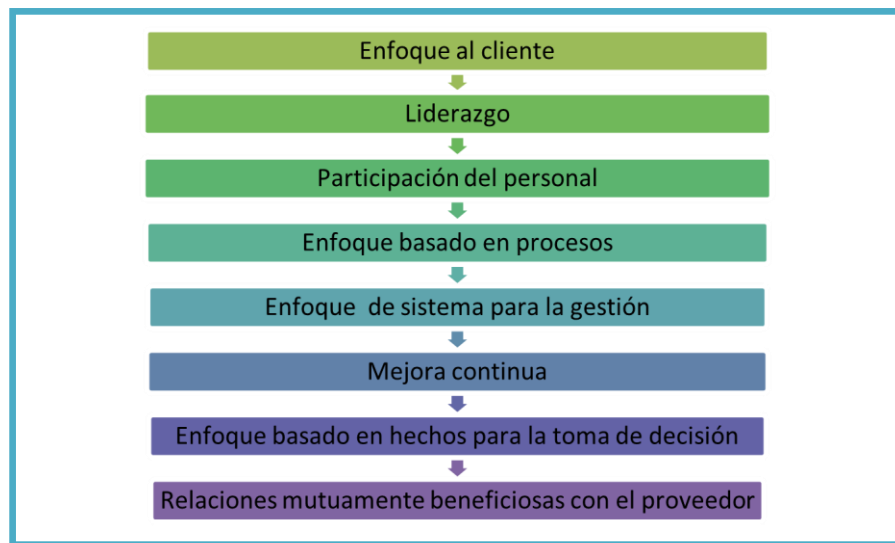
Si una empresa implanta un sistema de gestión de la calidad, que cumpla los requerimientos de la norma ISO 9001, pero que no siga estos principios, no obtendrá ni la mitad de los beneficios esperados (Intercom, 2011).

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión (ISO 9000, 2005).

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño (ISO 9000, 2005).

A continuación se describen brevemente los ocho principios de gestión de la calidad que debemos de tener en mente siempre para que un sistema de gestión de calidad funcione como debe y de manera óptima (ORTIZ, 2011).

Figura 3. Principios de gestión de calidad



Fuente: ISO 9000-2005

2.3.1 *Enfoque al cliente.* Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes (ISO 9000, 2005).

2.3.2 *Liderazgo.* Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización (ISO 9000, 2005).

2.3.3 *Participación del personal.* El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización (ISO 9000, 2005).

2.3.4 *Enfoque basado en procesos.* Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso (ISO 9000, 2005).

2.3.5 *Enfoque de sistema para la gestión.* Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos (ISO 9000, 2005).

2.3.6 *Mejora continua.* La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta (ISO 9000, 2005).

2.3.7 *Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.* Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información (ISO 9000, 2005).

2.3.8 *Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.* Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor (ISO 9000, 2005).

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

Estos principios fueron desarrollados con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño.

Si una persona implanta un sistema de gestión de la calidad, que cumpla los requerimientos de la norma ISO 9001-2008, pero que no siga estos principios, no obtendrá ni la mitad de los beneficios esperados (ALVEAR, y otros, 2011).

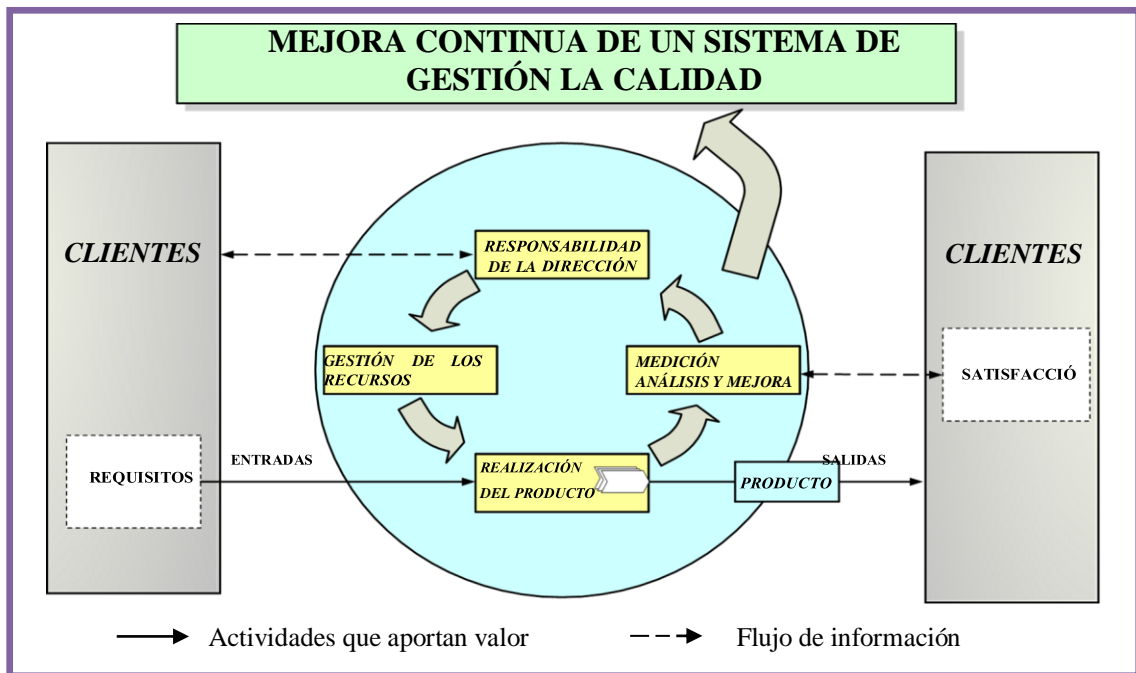
2.4 Normativas de la gestión de la calidad norma ISO 9001 – 2008

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

A continuación, se muestra los principales puntos sobre los que se articula el sistema de gestión de calidad necesario para obtener una certificación. Los principios de la norma ISO 9001. Son las obligaciones que contraen quienes suscriben la norma ISO 9001-2008.

La Figura 4 muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 4 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada (ISO 9001, 2008).

Figura 4: Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.



Fuente: ISO 9001-2008

2.4.1 Cláusulas de la norma ISO 9001–2008. Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de la norma ISO 9001-2008 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (ISO 9001, 2008).

2.4.2 *Requisitos según la norma ISO 9001-2008*

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

4.2.2 Manual de la calidad

4.2.3 Control de los documentos

4.2.4 Control de los registros

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de La calidad

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

5.5.2 Representante de la dirección

5.5.3 Comunicación interna

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Información de entrada para la revisión

5.6.3 Resultados de la revisión

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

7.2.3 Comunicación con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

7.4.2 Información de las compras

7.4.3 Verificación de los productos comprados

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

7.5.3 Identificación y trazabilidad

7.5.4 Propiedad del cliente

7.5.5 Preservación del producto

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

- 8.1.1 Seguimiento y medición
- 8.1.2 Satisfacción del cliente
- 8.1.3 Auditoría interna
- 8.1.4 Seguimiento y medición de los procesos
- 8.1.5 Seguimiento y medición del producto
- 8.2 Control del producto no conforme
- 8.2.1 Análisis de datos
- 8.3 Mejora
- 8.3.1 Mejora continua
- 8.3.2 Acción correctiva
- 8.3.3 Acción preventiva (ISO 9001, 2008).

2.5 Visión de la ISO orientada al cliente

Figura 5. Visión de la ISO



Fuente. <http://www.sertifcentr.vinnica.ua/index4.htm>

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Todo en la organización, está orientado hacia el cliente. La norma ISO 9001, trata de adaptarse a la realidad, de que las empresas, dependen de la aceptación y consumo de sus productos por parte de los compradores. Esta necesidad, da origen al principio de la orientación hacia el cliente de toda la actividad productiva de la empresa u organización.

Es necesario conseguir la satisfacción del cliente, cubrir sus necesidades, y satisfacer sus expectativas. A cambio, el usuario se identificará con la organización, y estará predispuesto a mantener su nivel de implicación hacia la organización.

Este, es el punto más importante de la norma, en cuanto es el motivo de su origen. El resto de principios, lo único que hacen es intentar satisfacer esta necesidad mediante el cumplimiento y aplicación del resto de los puntos. Cumpliendo los demás principios, es posible cumplir este primer principio de visión orientada hacia el cliente. Por tanto debemos esforzarnos en su práctica y aplicación.

Dado que la técnica de la maquinaria, procesos y miembros de la organización están siempre muy próximos al óptimo. Es necesario mejorar la calidad del producto con otros procedimientos. Como mejorar la organización. Mejorando y consolidando los aspectos sociales de la organización, se consigue una mayor calidad final del producto. De modo que se cubran las necesidades y expectativas presentes y futuras de los clientes en un proceso de mejora continua del funcionamiento de la organización y sus resultados (FERNÁNDEZ, 2011).

2.6 Beneficios de la orientación al cliente

Los propósitos que mueven a una organización a involucrarse en un proyecto destinado a implantar la norma ISO 9001-2008, habitualmente comprenden obtener una ventaja competitiva, demostrar la preocupación por la calidad, iniciar un proyecto dirigido hacia la calidad Total, o simplemente cumplir con la exigencia de sus clientes.

Beneficios desde dos puntos de vista: uno externo y otro interno.

El primer punto de vista se explica a través de la relación entre la organización y su ámbito de actividad: sus clientes, sus competidores, sus proveedores, sus socios estratégicos (GONZÁLES, 2011).

2.6.1 *Beneficios externos de implementar un sistema de gestión de la calidad.* Entre los beneficios asociados al punto de vista externo a la empresa se pueden mencionar los siguientes:

- Mejoramiento de la imagen empresarial, demostrando que la satisfacción del cliente es la principal preocupación de la organización.
- Refuerzo de la confianza entre los actuales y potenciales clientes, de acuerdo a la capacidad que tiene la empresa para suministrar en forma consistente los productos y/o servicios acordados.
- Apertura de nuevos mercados, en virtud de alcanzar las características requeridas por grandes consumidores, que establecen como requisito en muchas ocasiones poseer un sistema de gestión de calidad según ISO 9001-2008 implantado y certificado.
- Mejoramiento de la posición competitiva, expresado en aumento de ingresos y de participación de mercado.
- Aumento de la fidelidad de clientes, a través de la reiteración de negocios y referencia de la empresa.

Sin duda, estos beneficios son de una enorme importancia, pero al analizar la implantación de un SGC desde el punto de vista interno de la empresa, surgen otros que no sólo posibilitan la existencia de los primeros, sino que además permiten sustentarlos en el tiempo, favoreciendo el crecimiento y adecuado desarrollo de la organización (GONZÁLES, 2011).

2.6.2 *Beneficios internos de implementar un sistema de gestión de la calidad:*

- Aumento de la productividad, por mejoras en los procesos internos, que surgen cuando todos los componentes de una empresa no sólo saben lo que tienen que hacer sino que además se encuentran orientados a hacerlo hacia un mayor aprovechamiento económico.
- Mejoramiento de la organización interna, lograda a través de una comunicación más fluida, con responsabilidades y objetivos establecidos.
- Incremento de la rentabilidad, como consecuencia directa de disminuir los costos de producción y de servicios, reclamos de clientes, o pérdidas de materiales,

minimizar los tiempos de ciclos de trabajo, mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.

- Orientación hacia la mejora continua, que permite identificar nuevas oportunidades para mejorar los objetivos ya alcanzados mayor capacidad de respuesta y flexibilidad ante oportunidades cambiantes del mercado.
- Habilidad para crear valor, tanto para la empresa como para sus proveedores y socios estratégicos.

La aplicación de los principios de un SGC no sólo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la Gestión de costos y riesgos, consideraciones que tienen gran importancia para la empresa misma, sus clientes, sus proveedores y otras partes interesadas (GONZÁLES, 2011).

2.7 Mantenimiento bajo la norma ISO 9001-2008

El mantenimiento bajo la norma ISO 900-2008 trata sobre identificar y proveer en forma oportuna el mantenimiento de la infraestructura involucrada en la fabricación y entrega del producto, para lograr el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

2.7.1 Infraestructura. La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, Incluyendo:

- Edificios, espacio de trabajo e instalaciones.
- Equipos de proceso, hardware y software.
- Servicios de soporte, como transporte o comunicaciones (ISO 9001, 2008).

Esto es bastante evidente y en parte surgirá de su planificación de empresa, la norma no explica ¿el cómo? o bajo ¿qué? tipo de método, se debe llevar a cabo esto, por el contrario lo deja como una responsabilidad de la organización (GUADALUPE, 2012).

La organización deberá llevar a cabo tres tareas con respecto a la infraestructura:

Identificar. Averiguar si se han identificado los requisitos en planes estratégicos, planes de expansión, planes de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo u otra documentación. Si hay elementos no identificados, deberán identificarse.

Suministrar. Verificar si los equipos actuales, los edificios, el software y los servicios de soporte satisfacen los requisitos identificados.

Mantener. Su organización tiene un programa de mantenimiento preventivo para los equipos (de conformidad con el control de proceso de 1994). Ahora deberá extenderlo para asegurar el mantenimiento preventivo necesario para el edificio, el hardware y las otras infraestructuras. (Hedera Consultores, 2009)

1. *Identificación de equipos e infraestructuras.* La organización debe identificar los equipos e infraestructuras que tengan incidencia en la calidad de la empresa. La propia norma ISO 9001-2008 identifica los tipos de infraestructuras.
2. *Definiciones de operaciones de mantenimiento para cada infraestructura.* Para cada equipo o infraestructura es útil disponer de una ficha en la que se refleje la identificación inequívoca de cada equipo (matrícula, número de serie, etc.), las operaciones de mantenimiento a realizar con cada una de ellas y la frecuencia con la que se realizan las tareas de mantenimiento. Ejemplos de estas tareas pueden ser los cambios de aceite para los vehículos de transporte, la revisión de los sistemas informáticos, la protección anti-virus o las revisiones de la correcta identificación de las zonas de almacenamiento.

Estas tareas de mantenimiento pueden realizarse por personal de la propia organización o por personal subcontratado (Hedera Consultores, 2009).

3. *Plan de mantenimiento anual.* Para llevar un control de las tareas a realizar es útil disponer de un plan anual que resuma las operaciones de mantenimiento y el momento del año en el que deben realizarse las mismas (Hedera Consultores, 2009).

4. *Registro de las operaciones realizadas.* A medida que se realizan los mantenimientos correspondientes a cada equipo o infraestructura es necesario que las operaciones queden registradas documentalmente para evidenciar así la realización de los trabajos y para favorecer su análisis posterior.

Es necesario distinguir que además de los mantenimientos preventivos planificados pueden existir mantenimientos correctivos no planificados. Los mantenimientos correctivos deben ser registrados y distinguidos de los preventivos para su posterior análisis (Hedera Consultores, 2009).

5. *Revisión y actualización de los planes.* Finalizado el periodo de mantenimiento previsto en el plan, es necesario analizar el grado de cumplimiento del mismo, el porcentaje y el coste de las operaciones de mantenimiento correctivo y la posibilidad de generar cambios en el plan para disminuir los costes de mantenimiento y las intervenciones correctivas (Hedera Consultores, 2009).

2.8 Gestión del talento humano

El requisito mínimo para las personas que trabajan en una empresa es que sean competentes para realizar las funciones que se les asignen. Esta competencia debe conseguirse en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para el desempeño de sus trabajos (ISO 9001, 2008).

Metodología para cumplir con este requisito de la norma ISO 9001

Para asegurarse de que la organización cuenta con las competencias necesarias, debería establecer y mantener un “plan de desarrollo de las personas” y procesos asociados, que deberían ayudar a la organización a identificar, desarrollar y mejorar la competencia de las personas a través de los siguientes pasos:

- Identificar las competencias profesionales y personales que la organización podría necesitar a corto y largo plazo, de acuerdo con su misión, visión, estrategia, políticas y objetivos.
- Identificar las competencias disponibles actualmente en la organización y las brechas entre lo que está disponible y lo que se necesita actualmente y lo que se podría necesitar en el futuro.

- Implementar acciones para mejorar y/o adquirir competencias para cerrar las brechas,
- Revisar y evaluar la eficacia de las acciones tomadas para asegurarse de que se han adquirido las competencias necesarias.
- Mantener las competencias que se han adquirido.

Participación y motivación de las personas

La organización debería motivar a las personas para que comprendan la relevancia y la importancia de sus responsabilidades y actividades en relación con la creación y provisión de valor para los clientes y otras partes interesadas.

Para aumentar la participación y motivación de las personas que la integran, la organización debería considerar actividades tales como:

- Desarrollar un proceso para compartir el conocimiento y utilizar la competencia de las personas, por ejemplo, un esquema para recopilar ideas para la mejora.
- Introducir un sistema de reconocimiento y recompensa adecuado, basado en evaluaciones individuales de los logros de las personas.
- Establecer un sistema de calificación de habilidades y planes de carrera, para promover el desarrollo de las personas.
- Revisar continuamente el nivel de satisfacción y las necesidades y expectativas de las personas, y
- Proporcionar oportunidades para realizar tutorías y adiestramiento profesional (ISO 9004, 2009).

2.9 Seguridad y ambiente de trabajo

2.9.1 Ambiente de trabajo. La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto (*ISO 9001, 2008*).

El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales

como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas) (ISO 9000, 2005).

La organización debería proporcionar y gestionar un ambiente de trabajo adecuado para lograr y mantener el éxito sostenido de la organización y la competitividad de sus productos. Un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería incluir la consideración de:

- Métodos de trabajo creativos y oportunidades para una mayor participación, para desarrollar el potencial de las personas de la organización.
- Reglas y orientación de seguridad y el uso de equipos de protección.
- Ergonomía.
- Factores psicológicos, incluyendo la carga de trabajo y el estrés.
- Ubicación del lugar de trabajo.
- Instalaciones para las personas de la organización.
- Maximización de la eficiencia y la minimización de los residuos.
- El calor, la humedad, la iluminación, la circulación del aire, la higiene, la limpieza, el ruido, la vibración y la contaminación.

El ambiente de trabajo debería fomentar la productividad, la creatividad y el bienestar de las personas que trabaja en las instalaciones de la organización o que las visita (por ejemplo, los clientes, los proveedores y los aliados). Al mismo tiempo, la organización debería asegurarse de que su ambiente de trabajo cumple los requisitos legales y reglamentarios aplicables y que sigue las normas aplicables (tales como las relativas a la gestión ambiental y a la gestión de la salud y seguridad en el trabajo) (ISO 9004, 2009).

2.10 Manual de calidad

La norma ISO 9001-2008 requiere que se documente su sistema de gestión de calidad. Es necesario desarrollar un manual de calidad, así como los procedimientos requeridos para su sistema (VINCA LLC, 2011).

El manual de calidad, los procedimientos y el resto de la documentación funcionan conjuntamente y deben ser diseñados cuidadosamente para:

- Identificar las metas y los objetivos de cada proceso.
- Recolectar información.
- Mejorar los procesos.
- Emplear el sistema de administración de calidad.

Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular (ISO 9000, 2005).

CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA SACHA TEXTIL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA

3.1 Datos Generales de la Institución

Nombre: Empresa SACHA Textil.

Actividad: La empresa se dedica a la elaboración de ropa deportiva y multipropósito.

Empresa: Industria (privada).

Lugar: Av. Celso Augusto Rodríguez Mz. I Lote 6 y Bolívar Bonilla. Parque Industrial Riobamba.

Teléfono: (593)(3)(2910134) Fax: (593) (3) (2969076).

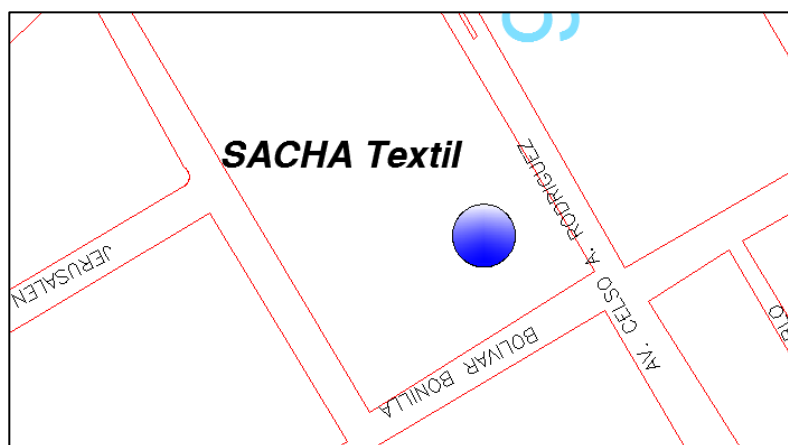
Web: www.guimun.com/ecuador/negocios/2623/sacha-industria-textil

3.2 Reseña Histórica

SACHA textil., es una empresa ecuatoriana creada en 1983 en la ciudad de Riobamba, inicia sus operaciones como una alternativa más para responder a las crecientes necesidades de satisfacer la demanda de ropa deportiva, y multipropósito en la provincia, es reconocida por sus funciones como de tipo artesanal y dentro del plano legal conocida como unipersonal.

Su primer edificio fue ubicado en la Olmedo entre Carabobo y Rocafuerte de la ciudad de Riobamba, para 27 años después trasladarse a su actual instalación, ubicado en el Parque Industrial de la misma ciudad.

Figura 6. Ubicación de SACHA Textil



Fuente: Autora

La empresa inicia su operación a mando de su propietaria, la Señora Gloria Chávez Arias quien ha forjado la empresa hasta llegar a la realidad que hoy se conoce como SACHA textil.

SACHA textil, se ha mantenido durante 30 años en constante funcionamiento, desarrollando su trabajo en armonía, mejorando la productividad y manteniendo un crecimiento continuo que va a la par con los objetivos que se ha planteado.

Año tras año la demanda de los productos ha ido incrementando, es así donde surge la necesidad de satisfacer a los clientes; mientras que los consumidores cada vez más, exigen mayor calidad en los productos y servicios, precios razonables y excelencia en la atención.

Los efectos de la globalización obligan a la organización a buscar estrategias para adaptarse a la competencia, por lo que desde entonces ha decidido adoptar una política dirigida a desarrollar un modelo de gestión de la calidad basado en procesos como un elemento estratégico para mejorar la eficiencia y calidad en todas sus áreas organizativas.

3.3 Misión

Nuestra misión es fabricar y comercializar prendas deportivas y multipropósito, así como accesorios deportivos a nivel nacional, produciendo ropa de calidad con mano de obra calificada, maquinaria moderna, seleccionando las mejores materias primas.

Estamos comprometidos con el mejoramiento continuo y la innovación de nuestros productos, priorizando el desarrollo integral de nuestra gente.

3.4 Visión

En el 2020 SACHA Textil será una empresa líder en la fabricación y comercialización de ropa deportiva y multipropósito de alta calidad.

3.5 Política de calidad

SACHA TEXTIL elabora y comercializa ropa deportiva y multipropósito en tejido de punto y plano, cumplimiento con altos estándares de calidad, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes a través del mejoramiento continuo en todos los procesos, procedimientos, gestiones y decisiones de la empresa.

3.6 Objetivos de la empresa

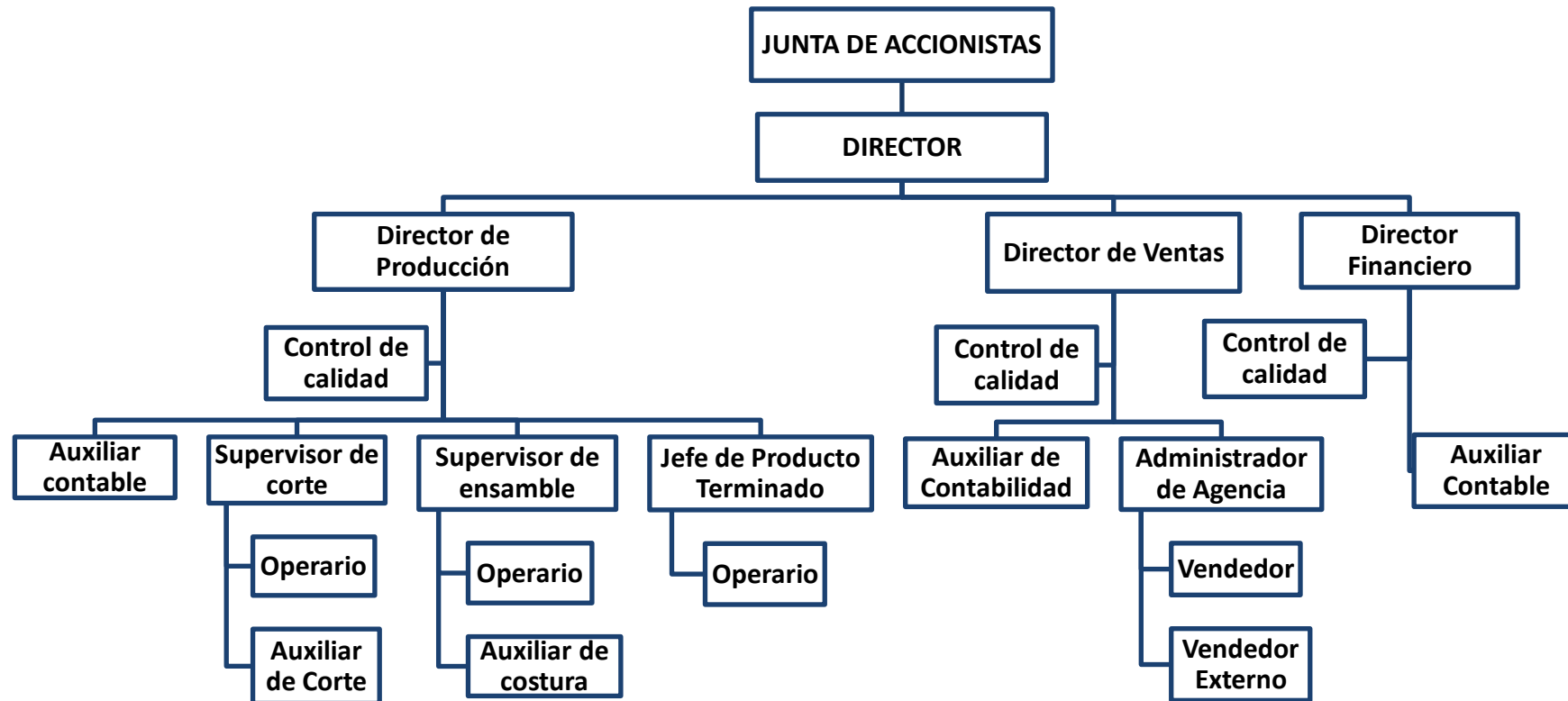
- Mejoramiento continuo en los procesos.
- Implantación de sistemas de gestión de calidad.
- Elevar el nivel de satisfacción de colaboradores y clientes.
- Alcance continuo de tecnología.
- Contar con canales de distribución adecuados.
- Aumento en la participación del mercado.
- Instalar puntos de venta en ciudades principales del país.
- Explorar e incursionar en el mercado extranjero.

3.7 Valores

- Respeto.
- Orden.
- Honestidad.
- Protección al medio ambiente.
- Capacitación.
- Excelencia.
- Responsabilidad.
- Igualdad.
- Integridad.

3.8 Organigrama estructural

Figura 7. Organigrama estructural



Fuente: SACHA Textil

3.9 Análisis de la organización de SACHA Textil

Como se detalla en el organigrama estructural, SACHA Textil cuenta con diferentes áreas distribuidas en sus instalaciones (ver Anexo A).

3.9.1 Junta de accionistas. La presidencia de la junta de accionistas se encuentra a cargo de la Sra. Gloria Chávez, la cual es encargada de decisión de inversiones y representación legal, también desempeña otras actividades como son, elegir diseños, determinar producción en grupo, trazo, corte y supervisión de finanzas.

Características de la junta de accionistas

- No se posee documentación de ninguna de las actividades desempeñadas en esta área.

3.9.2 Dirección de fábrica. En la actualidad la dirección de SACHA Textil se encuentra a cargo del Ing. Luis Ávalos quien colabora con el desarrollo de este trabajo.

Figura 8. Dirección de Fábrica



Fuente: Autora

Esta área se encarga del control de producción, balanceo, cargas, contratar personal de producción, supervisión de contabilidad, control de mantenimiento, liderar el grupo en el que se programa producción, se elige diseño en grupo, compra de repuestos, control de tiempos, pasos de prendas.

Características analizadas en la dirección

- Guía a que sus colaboradores mantengan un buen ambiente de trabajo lleno de confianza, respeto y siempre con un buen sentido de colaboración.
- Se encarga de la capacitación de su personal y lo realiza con el objetivo de mejorar el fortalecimiento laboral y el compañerismo, no existe documentación de esta actividad.
- Realiza la evaluación del personal por medio de observación no lo realiza de una manera técnica ni lo tiene documentado.
- Brinda confianza a su personal, de tal manera que pueden exponer sus inquietudes.
- La información se lo realiza en forma personal pues existe poco uso de medios de comunicación tecnológica.

3.9.3 *Área de ventas.* El área de ventas se encuentra a cargo de la Ing. Mariana Ávalos quien es encargada de Compras, ventas, negociación con clientes, costeo y supervisa los almacenes de SACHA Textil.

3.9.3.1 *Área de bodega.* Sacha textil cuenta con 3 bodegas que se detallan a continuación:

- La primera bodega se utiliza para el almacenamiento de la materia prima e insumos.
- La segunda bodega se la utiliza para el almacenamiento del producto terminado.
- Y la tercera bodega se la utiliza para el almacenamiento de producto terminado que va dirigido a la distribución directa al consumidor final.

Figura 9. Bodega



Fuente: Autora

Características de bodega

- Los inventarios se lo realizan cada año y no se mide márgenes de error.
- Se realizan controles de salida de los productos.
- Se realiza actividades empíricas sin documentar, como los cambios de escaparate sin un cronograma establecido.

3.9.4 *Área de finanzas.* El área de finanzas tiene como responsable a la Srta. Mery Paucar quien es encargada de la contabilidad y facturación de SACHA Textil.

Figura 10. Área de finanzas



Fuente: Autora

Esta área posee una falta de análisis financiero para conocer indicadores de rentabilidad, debido a que su software no procesa esta información.

3.9.5 *Área de producción.* Esta área es supervisada por el director de fábrica.

Figura 11. Área de producción



Fuente: Autora

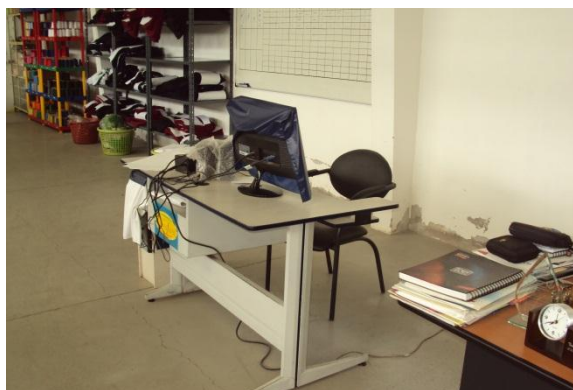
Características del área de producción

- En esta área se lleva un registro de asistencia y horas trabajadas de sus colaboradores.
- No se lleva documentado un control de cumplimiento de metas por lo que se realiza empíricamente.
- Existen fases donde aplican directrices documentadas de elaboración del producto pero manual de procesos no existe, en estos casos se lo realiza empíricamente solo por experiencia laboral.
- La distribución de la maquinaria se lo realiza dependiendo del modelo del producto a realizar.
- El diseño del producto es elegido por el cliente y enviado a producción para su creación, esto es realizado en manera personal mediante el área de ventas, no existe documentación.

Esta área se encuentra dividida en sub áreas que detallamos a continuación:

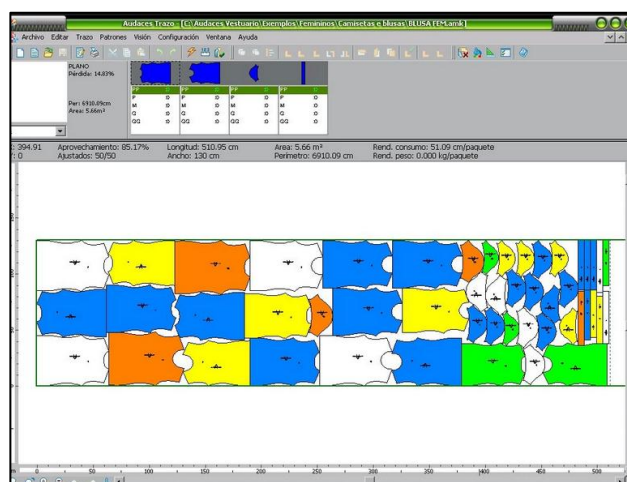
3.9.5.1 *Área de optimización de materia prima.* Esta área se encuentra a cargo de Lucia Guamán quien se encarga de la optimización de la materia prima a través del software AUDACES.

Figura 12 Área de optimización de materia prima



Fuente: Autora

Figura 13. Programa AUDACES



Fuente: <http://laboratorio-del-software.blogspot.com/2010/09/audaces-vestuario-v70.html>

3.9.5.2 Área de corte. Se encuentra a cargo la Tecnóloga Lucia Guamán quien controla la supervisión en el trazo y corte.

Figura 14. Área de corte



Fuente: Autora

3.9.5.3 *Área de confección.* El área de confecciones se encuentra a cargo de La Sra. norma Manobanda quien controla la costura, muestras, secuencia de pasos y ayuda a la organización de su personal a cargo.

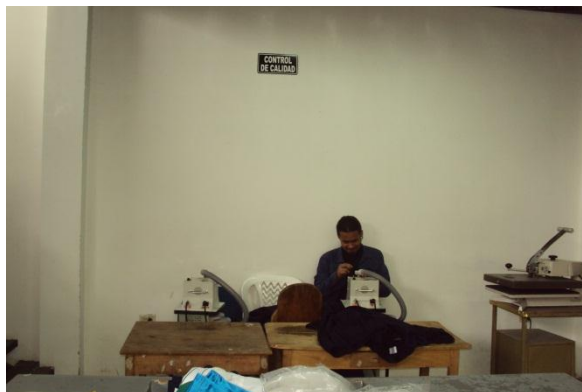
Figura 15. Área de confección



Fuente: Autora

3.9.5.4 *Área de acabados.* Se encuentra a cargo de la Sra. Jennifer Ortiz quien supervisa la calidad y acabados del producto terminado, y realiza el manejo de inventarios del producto final.

Figura 16. Área de acabados



Fuente: Autora

3.9.6 Bodega de producción. Esta área tiene como responsable a la Srta. Mery Paucar quien es encargada del ingreso, salida e inventarios de la materia prima de SACHA textil.

Figura 17. Bodega de producción



Fuente: Autora

Características de bodega

- Los inventarios se lo realizan cada año y no se mide márgenes de error.
- No se realizan controles en la salida de la materia prima solo un conteo general.

3.9.7 Área de mantenimiento. Esta área es supervisada por la dirección de fábrica quien toma los servicios particulares del Sr. Cesar Aguayo el cual realiza un control de inspección periódica después de terminar las tareas de producción.

Características del área de mantenimiento

- Se realiza un mantenimiento preventivo básico, no posee documentación de mantenimiento.
- Posee un inventario de máquinas de la empresa SACHA Textil en la cual constata que su tecnología aplicada es apta para producir productos de calidad.

3.9.8 Área de talento humano. Esta área en la actualidad no existe, las funciones que se desempeñaría en esta área se encuentra a mando del director de fábrica quien se encarga de la contratación, capacitación, seguridad e incertidumbres del personal, no se encuentra ninguna documentación de estas actividades y las carpetas del personal con copias de sus documentos y sus hojas de vida se encuentran archivadas en el área de finanzas.

3.10 Análisis de procesos de producción

Se ha desarrollado el análisis del proceso de producción de la camiseta T-Shirt, que es uno de los productos más elaborados en la empresa, con el fin de analizar su secuencia (ver Anexo G)

3.11 Tipos de productos

SACHA Textil. Es una empresa que se dedica a la confección de ropa deportiva y multipropósito, aplicando mano de obra y tecnología adecuada la cual permite la entrega de productos de calidad.

Figura 18. Tipos de productos de SACHA Textil



Fuente: <http://www.guimun.com/ecuador/negocios/2623/sacha-industria-textil>

La empresa cuenta con diferentes gamas de productos que le permiten mantener un segmento amplio de mercado, como:

Tabla 1. Gama de productos empresa SACHA Textil

PRODUCTOS	MATERIALES
Camisetas	<ul style="list-style-type: none"> - Jersey polialgodón 65%/35% - Jersey algodón 100% - Piquet polialgodón 65%/35%
Conjunto calentador	<ul style="list-style-type: none"> - Fleece polialgodón 65%/35% - Tejido plano poliéster 100%
Pantaloneta	<ul style="list-style-type: none"> - Tejido plano poliéster 100%
Interiores	<ul style="list-style-type: none"> - Tejido plano poliéster 100%
Chompas	<ul style="list-style-type: none"> - Fleece polialgodón 65%/35% - Fleece poliéster 100%
Bolsos	<ul style="list-style-type: none"> - Tejido plano poliéster 100%
Lycras (bottom)	<ul style="list-style-type: none"> - Lycra algodón 92%/8%
Pantalón	<ul style="list-style-type: none"> - Fleece polialgodón 65%/35% - Tejido plano poliéster 100%
Chalecos	<ul style="list-style-type: none"> - Tejido plano poliéster 100%
Gorras	<ul style="list-style-type: none"> - Gabardina algodón 100%
Buzos (top)	<ul style="list-style-type: none"> - Fleece polialgodón 65%/35% - Fleece poliéster 100%
Capri	<ul style="list-style-type: none"> - Fleece polialgodón 65%/35% - Fleece poliéster 100%

Fuente: Autora

3.12 Información legal y técnica

3.12.1 Legal

3.12.1.1 Constitución. En la ciudad de Riobamba capital de la provincia de Chimborazo, república del Ecuador se constituyó la empresa SACHA Textil., inicia sus actividades en 1983, con la actividad económica principal de ropa deportiva.

3.12.1.2 Inventario tecnológico. La maquinaria y programas con los que cuenta la empresa son eficientes para el desarrollo y crecimiento de la industria respaldándose también con ordenadores, programas de seguridad y software como son:

- 2 software de computación, una para el área de finanzas y otra para el área de producción:

Área de Finanzas, programa SIACE, se lo utiliza para el control de inventarios.

Área de producción, programa AUDACES, se lo utiliza para optimización de materia prima.

- 2 Mesas de corte.
- 1Mesa para la inspección.
- 1 cortadora vertical y 3 cortadoras circulares.
- 8 máquinas overlock marcas, pegasus, juki.
- 8 máquinas rectas electrónicas y mecánicas marcas, juki.
- 3 máquinas recubridoras, neumáticas, electrónicas y mecánicas marcas pegasus, kansai.
- 2 máquina dos agujas cadeneta marca pegasus, brother.
- 1 maquina ojaladora marca juki.
- 1 maquina botonera marca juki.
- 1 máquina elasticadora marca kansai.

3.13 Análisis de seguridad e higiene en SACHA Textil

SACHA Textil, considera a su personal un elemento vital en su sistema, por lo que a tomado medidas de seguridad industrial y salud que permitan mantener un ambiente de trabajo seguro como son:

- SACHA Textil cuenta con mapa de señalización con el fin de prevenir accidentes laborales (ver Anexo F).
- Se ha proporcionado equipo de protección individual con el fin de prevenir enfermedades profesionales.

Figura 19. Seguridad e higiene en SACHA Textil



Fuente: Autora

Se ha considerado el análisis de seguridad con el fin de identificar posibles riesgos profesionales:

Físicos

- **Iluminación.** SACHA Textil aprovecha la luz natural al igual que se apoya con la luz eléctrica para proporcionar una adecuada iluminación
- **Ruido.** Se ha analizado que en la planta de producción existe un exceso de ruido producido por las maquinas por lo que los directivos han tomado la decisión de entregar a cada empleado tapones auditivos para contrarrestar este peligro.
- **Temperatura.** Gracias a la infraestructura de la empresa existe una buena renovación de aire.

Químicos

- **Polvos.** Al estar expuesto a presencia de partículas suspendidas en el aire y presencia de polvo orgánico, SACHA Textil ha proporcionado a cada trabajador mascarillas con el fin de evitar estos posibles riesgos.

Mecánicos

- **Cortes.** producidos por máquinas con partes móviles desprotegidas como es la máquina de corte, SACHA Textil ha desarrollado capacitaciones para su correcto uso con el fin de prevenir este riesgo.

Se analizado que SACHA Textil no cuenta con un plan de seguridad establecido ni rutas de evacuación.

3.14 Resultados

3.14.1 *Análisis organizacional:*

- La empresa consta con sus responsabilidades y funciones designadas adecuadamente, aunque no existe documentación se ha podido determinar que el funcionamiento de sus actividades son ajustadas a sus necesidades.
- La dirección ha asignado a su personal responsabilidades y obligaciones para el manejo de las actividades en sus diferentes áreas, no existe documentación de las asignaciones.
- Se ha identificado que los trabajadores de SACHA Textil no conocen de la existencia de las diferentes áreas detalladas en su organigrama estructural.
- Mediante la información recaudada y obtenida de archivos y de estudios ya realizados en SACHA Textil se ha logrado identificar que la empresa no cuenta con una correcta planificación, adecuada para el sistema de gestión de calidad.

3.14.2 *Análisis de calidad:*

- SACHA Textil cuenta con líderes que inciten al personal a la mejora continua y así alcanzar la satisfacción del cliente basándose en la calidad.

- La dirección posee un conocimiento claro del beneficio de los registros de proceso para la mejora continua de la calidad y la afectación directa a los consumidores, proveedores y otras partes interesadas. Aun así el análisis de calidad que se desarrolla en SACHA Textil es solo por observación y empíricamente, esta actividad no se encuentra documentada.
- La organización de SACHA Textil posee conocimiento de su grado de responsabilidad e implicación en los procesos de los que forma, esto se desarrolla empíricamente
- Se ha podido identificar que la empresa no cuenta con un área de calidad definida, por lo que no posee manual de calidad solo un estudio previo de este sin documentar.
- La empresa no cuenta con la documentación de sus procedimientos ni su interacción.

3.14.3 Matriz FODA

Tabla 2. Fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas

ASPECTO CAMPO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> - Vinculación con los productores textiles. - Toma oportuna de decisiones. 	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de departamentos documentados necesarios para la seguridad y el bienestar del personal.
Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento de procesos productivos. - Capacidad productiva instalada. 	<ul style="list-style-type: none"> - No existe una óptima distribución de las bodegas para el buen desempeño de las actividades.
Mercadeo	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de la marca SACHA Textil. en el mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> - No hay políticas de nuevos productos.
Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Edificio, y maquinaria adecuados - Compromiso de trabajar por la empresa. - En su mayoría el personal es calificado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de departamentos documentados en la empresa. - Falta de un manual de funciones.
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Legal	<ul style="list-style-type: none"> - Las nuevas leyes nos estimulan abrir nuevos mercados. - Apoyo del MIPRO para la implementación de la Norma ISO 9001-2008. 	<ul style="list-style-type: none"> - La existencia y la creación de nuevas empresas similares.
Competencia	<ul style="list-style-type: none"> - La calidad y presentación del producto para proporcionar al mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> - La creación o expansión de la competencia. - La importación de la competencia a menor costo.
Cultural/Social	<ul style="list-style-type: none"> - La tendencia del consumidor a comprar ropa deportiva. - La exportación de nuestros productos a nivel nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inestabilidad en la fidelidad del mercado exigente.

Fuente: Autora

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS Y DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001-2008

Desarrollo del Manual de calidad

El propósito del desarrollo del manual de calidad es mejorar la estructura, responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos para poder satisfacer los requerimientos del cliente entregando un producto de calidad y alentar el mejoramiento continuo.

SACHA Textil desarrolló el manual de calidad con el fin de:

- Mejorar la estructura, responsabilidad, procesos, procedimientos y recursos de la empresa.
- Entender y satisfacer los requerimientos del cliente entregando un producto de calidad.
- Satisfacer los requisitos de la norma internacional ISO 9001-2008.
- Documentar las mejores prácticas de negocio de la empresa.
- Alentar el mejoramiento continuo.

4.1 Objeto y campo de aplicación

4.1.1 Generalidades. El manual de calidad de SACHA Textil. Establece la política y los objetivos del sistema de gestión de la calidad y describe la forma como se ha estructurado su sistema de gestión de calidad, basado en los requisitos de la norma ISO 9001-2008, con el fin de asegurar la conformidad del producto y la satisfacción del cliente.

El sistema comprende la estructura, responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos de los productos y servicios de la empresa.

El sistema de gestión de la calidad que se ajuste a la Industria SACHA Textil debe superar una serie de etapas secuenciales hasta llegar a su estado de plena operatividad.

Resulta fundamental garantizar que el sistema elegido, se adapte a todos los procesos para lograr la satisfacción y exigencia del cliente al igual que a las condiciones de la operación en cuanto al sitio, el tamaño de la Industria y la diversidad y complejidad de las operaciones.

4.1.2 Aplicación. SACHA Textil, ha determinado diseñar el sistema de gestión de la calidad para su aplicación a todos los procesos para lograr la satisfacción y exigencia del cliente.

El manual de calidad es aplicado a todas las actividades de producción de ropa deportiva y multiuso de la empresa SACHA Textil. Ubicada en la Av. Celso Augusto Rodríguez Mz. I Lote 6 y Bolívar Bonilla. Parque Industrial Riobamba.

La efectiva operación del sistema de gestión de calidad es responsabilidad del director de fábrica y responsables de procesos.

4.2 Referencias normativas

Este manual así como los procesos y procedimientos del sistema de gestión de la calidad han sido fundamentados en las normas:

- ISO 9001-2008, Requisitos para un sistema de gestión de la calidad (SGC).
- ISO 9000-2005, Sistemas de gestión de calidad-fundamentos y vocabulario.
- NTE INEN 10013:2001 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.

4.3 Términos y definiciones

En este manual se han considerado los términos y definiciones establecidos por la norma ISO 9000-2005 sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario (traducción certificada), además de las establecidas en los procedimientos u otros documentos de los procesos.

4.4 Sistema de la gestión de la calidad

4.4.1 *Requisitos generales.* SACHA Textil trata de establecer y documentar un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de ISO 9001-2008.

El manual de calidad de SACHA resume las actividades y acciones realizadas. Este manual cubre el control de la calidad de los procedimientos de los procesos que se realizan, todos los procedimientos administrativos referentes al manejo de la documentación.

Los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas, preventivas, oportunidad de mejora y la revisión de la dirección sean las técnicas y herramientas que SACHA Textil, use para medir y mejorar el sistema de gestión de calidad.

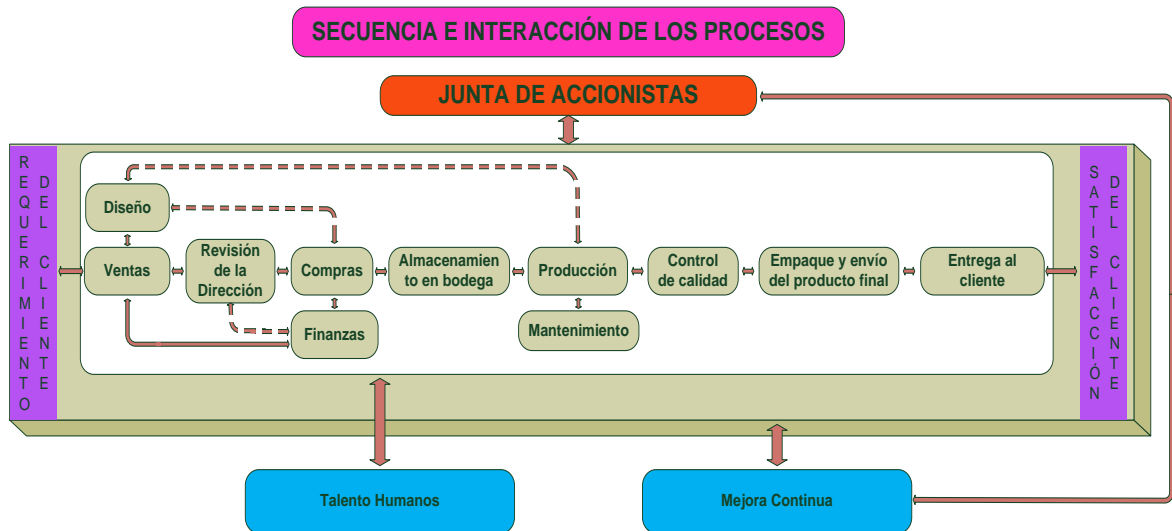
SACHA Textil al cumplir con los requisitos de esta norma Internacional ISO 9001-2008, actuará bajo un sistema de gestión de la calidad para sus diferentes actividades, la junta de accionistas, junto con los directores de departamento y los empleados con mayor número de años de trabajo y experiencia, identificaron los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, la secuencia y las interacciones entre estos.

Por cada proceso identificado se determinaron los criterios y métodos de funcionamiento así como también se determinaron la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para la efectiva operación y el control de tales procesos.

Cada proceso es supervisado y analizado para identificar e implementar las acciones necesarias con el fin de alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

El diagrama de procesos que se encuentra a continuación brinda una descripción de la interacción entre los procesos de nuestro sistema de gestión de la calidad, tanto dentro de la organización como los interesados fuera de ella.

Figura 20. Secuencia e interacción de procesos



Fuente: Autora

Por cada proceso identificado se determinaron los criterios y métodos de funcionamiento así como la información necesaria para la efectiva operación y el control de tales procesos.

Cada proceso será supervisado y analizado para identificar e implementar las acciones correctivas necesarias, tomando siempre en cuenta las estrategias y los objetivos de la organización, para ello se ha subdividido en procesos individuales con el fin de determinar la interacción detallada de cada uno de estos logrando así los resultados planificados y la mejora continua.

El detalle de la subdivisión de procesos se encuentra ubicado en la caracterización de procesos (ver Anexo B).

4.4.2 Requisitos de la documentación

4.4.2.1 Generalidades. El sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil, tiene el objetivo de ser documentado y mantenido eficazmente para asegurar nuestro sistema y la conformidad a los requisitos de la norma ISO 9001-2008.

La estructura de la documentación definida por SACHA Textil, tiene como finalidad soportar el sistema de gestión de la calidad y consta de 4 niveles de documentación:

Tabla 3. Documentación estructural según la ISO 9001-2008

TIPO DE DOCUMENTACIÓN	DESCRIPCIÓN
Manual de Calidad	Es el instrumento de trabajo y la guía que conecta los requisitos de las normas con el sistema de gestión de calidad de la organización y el indicador del camino a seguir, conteniendo procesos, responsabilidades y procedimientos generales de la empresa SACHA Textil.
Procesos	Identifica y describe los principales procesos del SGC, definiendo entradas y salidas, indicadores responsables etc.
Procedimientos	Ayudan a conseguir los resultados, se desarrollan según las necesidades y la cultura de la organización e indican la forma operativa Inter-departamental.
Documentación	Nivel de puestos de trabajo, formatos y actas. Documentación de registros de apoyo que representan los resultados obtenidos o proporcionan evidencia de las

Fuente: ISO 9000-2005

4.4.2.2 *Manual de calidad.* El manual de calidad ha sido preparado con el nivel más alto de atención a los detalles. El manual describe con exactitud el sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil.

El manual de calidad descrito en el sistema de gestión de la calidad tiene como objeto:

- Demostrar la capacidad para proporcionar de forma coherente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y reglamentarios.
- Aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación del sistema de calidad y la aplicación del principio de mejora continua.

4.4.2.3 *Control de los documentos.* Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad serán controlados de acuerdo con el procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos: PC SACHA CD-01.

Este procedimiento define el proceso para:

- Asegurar la idoneidad de los documentos y comprobar que se encuentre en concordancia con la normativa establecido antes de su emisión.
- Revisión y actualización de la documentación cuando sea necesario para su futura re-aprobación.
- Asegurarse de identificar los cambios y estado actual de la revisión de los documentos.
- Retirar copias obsoletas y asegurar que los documentos apropiados se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos sean legibles y accesibles para el personal autorizado.
- Asegurarse de que los documentos externos que sean necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad se identifican y se controla su distribución.
- Evitar el uso indebido de documentos obsoletos y en caso de conservarlo con un fin, ubicarlos de una manera que posean una fácil accesibilidad.

4.4.2.4 Control de los registros. Los registros de calidad se establecerán y mantendrán para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros serán controlados y conservados de acuerdo con el procedimiento de calidad para la elaboración y control de registros: PC SACHA CR-01.

En este procedimiento se debe asegurar que:

- Los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles.
- Se establezca los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad.

4.5 Responsabilidad de la dirección

4.5.1 Compromiso de la dirección. La Junta de accionistas de SACHA Textil demuestra con su interés y apoyo su compromiso para el desarrollo de la metodología con el fin a alcanzar la implantación de esta norma.

En conjunto con el director de fábrica se comprometen a la integración del sistema de calidad para lo cual se establecerá lo siguiente:

- Comunicar a toda la organización la importancia de la aplicación de este sistema de calidad enfocada a la satisfacción del cliente.
- Mantener Informado a la organización de las políticas y objetivos de calidad y de los cambios generados en ellas.
- Una revisión periódica del sistema y del apoyo de la dirección comprobando el cumplimiento de los objetivos.
- Un apoyo continuo por parte de la dirección al asignar los recursos necesarios.
- Capacitación del personal para una organización competitiva con claros objetivos de calidad.
- Desarrollo de auditorías internas que permita determinar las acciones correctivas y la mejora continua para un eficiente funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

4.5.2 *Enfoque al cliente.* Los directivos de SACHA Textil, a través del área de ventas el cual posee una conexión directa con los clientes se ha propuesto en tomar un punto de partida establecidos en el procedimiento de calidad: PC SACHA V-01 con el objetivo de definir los requisitos de los clientes de SACHA Textil.

4.5.3 *Política de calidad.* La política de calidad que establece SACHA Textil es la siguiente:

Elaborar y comercializar ropa deportiva y multipropósito en tejido de punto y plano, cumplimiento con altos estándares de calidad, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes a través del mejoramiento continuo en todos los procesos, procedimientos, gestiones y decisiones de la empresa.

La organización será informada de la política de calidad pues será publicada y explicada a toda la organización de SACHA Textil, con el objetivo de que su personal tenga conocimiento de la misma y se sientan proyectada al cumplimiento de esta.

4.5.4 *Planificación.* La dirección de SACHA Textil, a mando del director de fábrica aprobarán, definirán y se aseguraran, de que los objetivos de calidad se vayan cumpliendo y que su gestión sea la mejor, con el fin de verificar que el avance que este mantiene sea el correcto.

4.5.4.1 *Objetivos de calidad*

Tabla 4. Objetivos de calidad

OBJETIVO DE CALIDAD	METAS A CUMPLIR
Minimizar costos y desperdicios con la participación y colaboración efectiva del talento humano.	Planear, programar y controlar las actividades de la producción
Dar cumplimiento a los plazos de entrega al cliente.	Optimizando todos los procesos de fabricación
Minimizar los reclamos de los clientes por inconformidad del producto o del servicio.	Cumpliendo con los objetivos de la organización y así garantizar su productividad.
Minimizar tiempos muertos de maquinaria a través de la elaboración de los procedimientos de producción para un control adecuado.	Elaborar planes de producción, y un mantenimiento adecuado.
Llevar un control de producción para cumplir con los programas establecidos.	Realizar revisiones y auditorías internas de una manera efectiva y rápida
Dar solución a las inquietudes de los clientes en un límite mínimo de tiempo.	Realizando planes de información personalizada a los clientes con el fin de minimizar sus dudas
Mejorar la eficiencia en los canales de comunicación	Planeando métodos de comunicación efectivos y eliminando despachos innecesarios.

Fuente: SACHA Textil

4.5.4.2 *Planificación del sistema de gestión de la calidad.* SACHA Textil ha diseñado su sistema de planificación anual programando los días necesarios de revisiones con el objetivo de implementar, mantener y mejorar su sistema de gestión de la calidad.

Para este cumplimiento se realizarán la auditoría interna, y las revisiones por la dirección en las cuales se dará seguimiento a diferentes puntos.

La planificación de auditorías internas y revisiones por la dirección del año 2013 y 2014 al igual que los puntos más importantes a analizar en sus revisiones se encuentran ubicadas en la planificación del sistema de gestión de calidad (ver Anexo C).

4.5.5 *Responsabilidad, autoridad y comunicación*

4.5.5.1 *Responsabilidad y autoridad.* Las responsabilidades de SACHA Textil, al igual que sus niveles de autoridad y responsabilidad son detallados en el manual de funciones y en su organigrama estructural de la empresa, los cuales han sido aprobado por el director de fábrica.

En el manual de funciones se encuentran asignados los responsables y las autoridades de cada área y detalladas las diferentes responsabilidades de los empleados.

El director de fábrica controla su cumplimiento y comunica a los empleados sus responsabilidades.

4.5.5.2 *Representante de la dirección.* Los directivos de SACHA Textil, han designado al director de fábrica como su representante en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad quien estará a cargo de verificar que se establezca, implemente y se mantenga los procesos necesarios para el sistema y deberá informar en la alta dirección sobre el desempeño del sistema y la necesidad de mejora.

4.5.5.3 *Comunicación interna.* La comunicación interna en SACHA Textil es más personalizada lo cual ayuda a una buena integración entre los miembros de la organización.

El proceso efectivo de comunicación interna de SACHA Textil, se asegura a través de la comunicación personalizada, las capacitaciones del personal y de las reuniones de la

dirección en donde se informan todos los inconvenientes y cambios que se presenten, también se proponen otras formas de comunicación interna como:

Tabla 5. Comunicación Interna

MEDIO DE COMUNICACIÓN	PROPÓSITO
Correo electrónico.	Por medio del cual se dará a conocer todos los nuevos movimientos que se realicen.
Buzones de sugerencias.	Tener toda información tanto de los clientes internos y externos.
Cartelera.	Donde se conocerán artículos varios pertinentes a la empresa.

Fuente: SACHA Textil

4.5.6 *Revisión por la dirección*

4.5.6.1 *Generalidades.* Los directivos de SACHA Textil, revisará el sistema de gestión de calidad de la empresa, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua mediante el procedimiento de calidad para la revisión de la dirección: PC SACHA RD-01.

En la revisión se incluirá la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad.

Se mantendrán registros de las revisiones del sistema de gestión de calidad por la dirección.

En la revisión del sistema se tendrán en cuenta, como mínimo:

- Los resultados de las revisiones anteriores.
- Los informes de las Auditorías Internas.
- Los registros de no conformidad y reclamaciones de clientes. Las acciones correctivas y preventivas.
- La evidencia del cumplimiento de los objetivos de calidad durante los meses anteriores, así como las diferentes propuestas transmitidas en las reuniones con el personal, incluyendo los objetivos propuestos para el siguiente período anual y la satisfacción de los clientes.
- La adecuación de la política de calidad.

4.5.6.2 Información para la revisión. En la información para la revisión de SACHA Textil estará incluida los resultados de conformidad de las auditorías que se han desarrollado al igual que la retroalimentación del cliente y sus quejas, el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, el estado de las acciones correctivas y preventivas, los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y las recomendaciones para la mejora.

4.5.6.3 Resultados de la revisión. En el resultado de la revisión los directivos detallan las decisiones, acciones y recursos necesarios para la mejora del sistema detallados en el procedimiento de calidad para la revisión de la dirección: PC SACHA RD-01.

4.6 Gestión de recursos

4.6.1 Provisión de recursos. La directora es la encargada de establecer y proporcionar los recursos, tanto físicos como materiales en todas las áreas de la organización para su funcionamiento adecuado (ver Anexo I).

La directora en reuniones con los directores de procesos determinan y proporcionan en forma oportuna los recursos guiados en resultados de la revisión: PC SACHA RD-03.

4.6.2 *Recursos humanos.*

4.6.2.1 *Generalidades.* Para cumplir con los requisitos de competencia de cada puesto de trabajo, los colaboradores que ingresen a la empresa poseerán responsabilidades definidas basadas en los criterios de educación, formación, habilidades y experiencia detallados en el manual de funciones de la empresa.

El modelo de descripción de puestos por competencias y responsabilidades se encuentra en el modelo de descripción de puestos por competencias (ver Anexo D), del manual de Funciones de SACHA Textil.

4.6.2.2 *Competencia, formación y toma de conciencia.* SACHA Textil es una empresa que se asegura de la competencia de su personal mediante el seguimiento adecuado del procedimiento de calidad de recursos humanos: PC SACHA RH-01 en contratación del personal, asegurándose así de que el personal seleccionado aprueba todos los parámetros detallados en el manual de funciones para cada puesto de trabajo.

Todos los colaboradores deben ser competentes en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para lograr productos de calidad.

Se deberá evaluar a la competencia, al desempeño del personal y a los objetivos de cada proceso con el fin de establecer las necesidades de adiestramiento adicional del personal

Los responsables de los procesos deberán tomar acciones para concientizar al personal de la importancia de la formación continua y del cumplimiento de los objetivos de calidad como medio de asegurar la competitividad de la empresa.

La dirección deberá asegurarse que su personal sea capacitado y motivado de una manera eficiente para lograr los resultados necesarios.

4.6.3 Infraestructura. Los responsables de cada proceso de la empresa SACHA Textil analizan e identifican la infraestructura necesaria para el cumplimiento óptimo de sus tareas con el fin de obtener un producto de calidad.

La infraestructura incluye:

- Planta de producción, bodega, oficinas de administración, local de atención al cliente.
- Maquinaria, equipos de proceso y servicios de apoyo como son 2 software de computación, una para el área de finanzas y otra para el área de producción:
- 2 Mesas de corte.
- 1Mesa para la inspección.
- 1 cortadora vertical y 3 cortadoras circulares.
- 8 máquinas overlock marcas, pegasus, juki.
- 8 máquinas rectas electrónicas y mecánicas marcas, juki.
- 3 máquinas recubridoras, neumáticas, electrónicas y mecánicas marcas pegasus, kansai.
- 2 máquina dos agujas cadeneta marca pegasus, brother.
- 1 maquina ojaladora marca juki.
- 1 maquina botonera marca juki.
- 1 máquina elasticadora marca kansai.

Para definir la infraestructura necesaria para la realización eficaz del producto se toma en cuenta los objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación de las infraestructuras.

El encargado de mantenimiento en base al procedimiento de calidad de mantenimiento: PC SACHA M-01 es el que ejecuta las acciones necesarias y establece que las infraestructuras sigan cumpliendo con las necesidades de la empresa, teniendo en cuenta el tipo y frecuencia del mantenimiento.

4.6.4 *Ambiente de trabajo.* Puesto que la dirección de SACHA Textil, ha determinado que su personal es un elemento vital en su sistema, ha designado al área de recursos humanos el liderazgo en la definición y ejecución de normas de seguridad industrial y salud que permitan mantener un ambiente de trabajo seguro y confortable basado en el procedimiento de calidad de Ambiente de Trabajo: PC SACHA AT-01, que aporte efectivamente al cumplimiento de los requisitos de calidad y a buscar los medios necesarios para que el ambiente de trabajo tenga una influencia positiva en su personal y en su producto.

4.7 Realización del producto

4.7.1 *Planificación de la realización del producto.* El personal que se encuentran a cargo de los procesos de realización del producto serán los responsables de su planificación y el desarrollo del mismo, deben elaborar una planificación en donde se especificara los procesos que se debe seguir para la correcta realización del mismo basándose en el procedimiento de calidad de producción: PC SACHA P-01 donde deberá detallar:

- La mejora continua de cada proceso.
- Los datos de entrada y salida de cada proceso especificado en la gestión de la calidad (ver Anexo B).
- El formato tabla de identificación de los procesos (ver Anexo E).
- Objetivos de calidad y requisitos para el producto.
- Las necesidades de los procesos, documentos y recursos mencionados en el manual y registros de calidad al igual que en los instructivos de trabajo que SACHA Textil posee.
- En la verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y prueba así como los criterios de aceptación del producto definidos en el instructivo de trabajo.
- En los índices de revisión de calidad y liberación del producto.

Estos procesos se aplican básicamente para la producción.

4.7.2 *Procesos realizados con el cliente*

4.7.2.1 *Determinación de los requisitos relacionados con el producto.* La dirección de fábrica en conjunto con el área de ventas son los encargados y responsables de establecer y determinar las necesidades del cliente y los requisitos no establecidos por el mismo pero necesarios para la fabricación del producto especificados en: PC SACHA V-01, al igual que sus requisitos legales y reglamentarios y cualquier requisito adicional determinado por la organización de SACHA Textil.

En el procedimiento de calidad de ventas: PC SACHA V-01 se podrán identificar los requisitos establecidos, para que la organización de SACHA Textil se asegure de que a determinado con seguridad la necesidad del cliente.

4.7.2.2 *Revisión de los requisitos relacionados con el producto.* Antes de que la organización se comprometa con los clientes a la entrega y acepte la realización del producto SACHA Textil debe realizar la revisión de los requisitos relacionados con el producto y se deben tomar aspectos como:

- Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, cuando no se cuenta con una declaración formal de los requisitos del cliente, se confirman los mismos antes de confirmar la solicitud en requisitos del Cliente: PC SACHA V-02.
- La empresa tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.
- Dicha revisión debe ser Ínter-departamental con la participación de los departamentos operativos.
- Cada área se asegurara de que se mantienen los registros de la revisión de los requisitos y de las acciones originadas de la misma de acuerdo al procedimiento de control de registros, cuando exista cambio en los requisitos del producto se aseguraran que sea modificada la documentación correspondiente antes de empezar su producción y que el personal involucrado sea informado y entiendan las modificaciones, esto se realizara a través de reuniones, oficios, correos electrónicos, vía telefónica o comunicaciones verbales.

4.7.2.3 Comunicación con el cliente. SACHA Textil., pone en práctica un medio de comunicación personal con el cliente la cual le permite una idónea comunicación con los mismos en donde se tratan aspectos diversos como:

- Información sobre el producto.
- Atención de pedidos como se detalla en procedimiento de calidad de ventas: PC SACHA V-01.
- Consultas, modificación de pedidos.
- Seguimiento de conformidad con los clientes.

Para lograr una mejora en la comunicación entre empresa y cliente la organización implementara nuevos medios de comunicación tales como:

- Correo electrónico.
- Visitas a la página web.
- Llamadas telefónicas.
- Buzón de Sugerencias, quejas y reclamos.

4.7.3 Diseño y desarrollo

4.7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo. Los responsables del área de diseño deberán desarrollar una planificación basándose en el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01, en el plan de calidad y en la entrada y salida de cada proceso especificado en la gestión de la calidad (Ver Anexo B), el cual se deberá desarrollar a fin de conectar:

- Las etapas/ actividades.
- Puntos de control (revisión, verificación y validación).
- Definición de responsables/ equipos de diseño y desarrollo.

El personal asignado debe poseer la competencia y calificación necesaria y poseer los recursos adecuados.

4.7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. Se determina todos los documentos, datos e informaciones provenientes del cliente, del mercado, de características especiales del nuevo diseño, de información de diseños previos similares que sirven para definir las expectativas y necesidades requeridas del producto.

Los documentos y datos de entrada del diseño y desarrollo son registrados, revisados y controlados mediante el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01 para asegurar que son suficientes, factibles, posibles de realizar y no hay contradicciones.

4.7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo. Los resultados del diseño y desarrollo del producto de SACHA Textil., deberán ser capaces de proporcionar y facilitar una verificación respecto a los elementos de entrada del diseño y desarrollo y estos se deben aprobar antes de su aceptación.

En estos resultados deberán ser capaces de proporcionar información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio, como también especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

Los datos de salida del diseño y desarrollo es decir la documentación resultante tal como: instrucciones, diagrama de flujo, registros y ficha técnica de calidad son documentados en los archivos de la empresa.

Los datos de salida también deben contemplar:

- La satisfacción de las entradas de diseño y desarrollo.
- Los datos específicos a transmitir a proveedores en las compras de sus productos o servicios, necesarios para el producto.
- Referenciar los criterios de aceptación del producto.

Los datos de salida contemplan la satisfacción de los datos de entrada de diseño y desarrollo mediante el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01.

4.7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. La revisión del diseño y desarrollo se lo hace acorde a la planificación del diseño y desarrollo, se realizara en las diferentes etapas del desarrollo con el fin de:

- Confirmar el cumplimiento de las fases establecidas.
- Identificar y resolver problemas mediante las acciones necesarias.

Se revisa formalmente los resultados del diseño y desarrollo del producto y del proceso productivo, para lo cual participaran las funciones implicadas en las actividades del diseño que se estará revisando, así como a quien se crea oportuno, estos resultados serán registrados mediante el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01.

4.7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. Se debe realizar la verificación de las etapas planificadas con el fin de confirmar internamente que el diseño cumple con los requisitos establecidos y con el objeto de asegurar que los datos finales que se generan están cumpliendo los datos de partida.

Los resultados y comentarios de las verificaciones deben ser convenientemente registrados para dar solución a los conflictos encontrados o para posibles mejoras en futuras etapas de planificación mediante el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01.

4.7.3.6 Validación del diseño y desarrollo. De acuerdo con lo planificado y con la aceptación del cliente, se deberá validar el diseño asegurándose así de que el producto es ajustable a las condiciones de trabajo de la organización y capaz de satisfacer a nuestro cliente.

El procedimiento referente al control y envío de las primeras muestras determina la validación realizada en la organización y en el cliente.

Los resultados y comentarios de la validación deberán ser registrados mediante el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01.

4.7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo. Una vez que se identifique la necesidad de realizar cambios en el diseño y desarrollo del producto se deberán registrar, revisarse, verificarse, validarse y aprobarse antes de su implementación mediante el procedimiento de calidad de diseño y desarrollo: PC SACHA DD-01.

4.7.4 Compras. SACHA Textil ha establecido un procedimiento de calidad de compras: PC SACHA C-01 para asegurarse de que los materiales y servicios adquiridos cumplan con los requisitos de compra.

4.7.4.1 Proceso de compras. SACHA Textil evalúa y selecciona a sus proveedores mediante su cumplimiento de entrega y con los requisitos relativos a la calidad, así como también en términos de precio y de marca.

La organización de SACHA Textil mantiene registros, evalúa y selecciona a los proveedores en función de su capacidad para suministrar y en la calidad de materia prima que ofrecen mediante: PC SACHA C-02.

4.7.4.2 Información de compras. La información de compras debe detallar con claridad el material que se desea adquirir y especificar con exactitud los requerimientos del cliente al proveedor antes de realizar su pedido, estos datos deben quedar por escrito ya sea mediante un formato de pedido o contrato. La información debe ser revisada por el responsable del área de compras antes de su emisión.

4.7.4.3 Verificación de los productos comprados. SACHA Textil, verifica e inspecciona los materiales adquiridos al ingresar en sus instalaciones con el fin de asegurar su cumplimiento, la empresa definirá y aceptará la calidad del material a medida que este sea liberado del control de calidad.

La empresa deberá definir, implementar y documentar la inspección y las actividades que sean necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla con los requisitos específicos en el pedido mediante el procedimiento de calidad de compras: PC SACHA C-01.

4.7.5 *Producción y prestación de servicios*

4.7.5.1 *Control de la producción y de la prestación de servicios.* En SACHA Textil, se planificarán la producción mediante los procedimientos de calidad de producción: PC SACHA P-01, procedimientos de control de calidad: PC SACHA C-01 y procedimiento de calidad de ventas: PC SACHA V-01, garantizando su ejecución bajo condiciones controladas en la gestión de calidad (ver Anexo B), definiendo las instrucciones de trabajo en general, las responsabilidades para la liberación del producto y de acuerdo con los datos descritos en los requisitos 4.7.1.

En cada área se determinarán sus planes de calidad respectivos, para garantizar que sus productos se encuentren bajo condiciones controladas y/o inspeccionadas para que esto no cause riesgos de retraso en el momento de ser elaborados incluyendo el control cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto en solicitudes, ordenes de trabajo, entre otros.
- La disponibilidad de procedimientos e instructivos de trabajo, cuando sea necesario, de acuerdo a las actividades a realizar.
- El uso de equipo apropiado de seguimiento y medición.
- La implementación del seguimiento y de la medición de conformidad.
- La implementación de actividades de liberación y entrega y posteriores a la entrega del producto.

4.7.5.2 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.* SACHA Textil da validación a sus procesos con el fin de reducir los controles de calidad, disminuyendo así costos de producción, tiempos de ciclo y optimización de recursos. Se dará cumplimiento de los procesos durante las etapas de realización con las especificaciones establecidas para todos sus productos, el procedimiento de Calidad de Producción: PC SACHA P-01 detallará las actividades a realizar para la validación de procesos.

4.7.5.3 Identificación y trazabilidad. En SACHA Textil se ha establecido los criterios para identificar de manera adecuada el producto a lo largo de su fabricación hasta su entrega final incluyendo sus registros y control.

La trazabilidad es un elemento que SACHA Textil considera que interviene directamente en la calidad del producto se mantiene por medio del número de pedido de compra de material, dicho número se transmite a través de las etiquetas de identificación de material.

4.7.5.4 Propiedad del cliente. SACHA Textil., considera que el bien del cliente es muy importante por lo que debe cuidarlo, sobre todo cuando este ingresa a sus instalaciones y llega a estar bajo el control de la organización.

Se identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente, suministrado para su utilización o incorporación dentro del producto mediante el procedimiento de calidad de producción: PC SACHA P-01.

Los bienes del cliente que se pierdan, deterioren o consideren inadecuados para su uso, serán registrados y comunicados inmediatamente al cliente.

SACHA Textil identificará en cada etapa las responsabilidades en relación a los bienes propiedad del cliente para garantizar su protección.

Se considerara propiedad del cliente:

- Productos suministrados para su transformación.
- Embalajes suministrados por el cliente.
- Servicios proporcionados por el cliente, tales como transporte.
- Propiedad intelectual, dibujos y especificaciones suministrados por el cliente.

4.7.5.5 *Preservación del producto.* En SACHA Textil, los procedimientos de control de calidad: PC SACHA C-01, procedimientos de calidad de producción: PC SACHA P-01 y los procedimientos de calidad de almacenaje detallaran las acciones que se deberá tomar para identificar, manipular, empacar y almacenar los materiales con el propósito de preservar el producto y lo protegerá identificando los recursos necesarios para mantener el producto, prevenir daño, deterioro o mal uso.

4.7.6 *Control de los equipos de seguimiento y de medición.* SACHA Textil deberá disponer de un adecuado control de sus equipos de seguimiento y medición principalmente de los que necesitan ser calibrados con el fin de preservar datos reales que proporcionen la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, este procedimiento de control esta descrito en procedimiento de calidad de control de dispositivo de medición: PC SACHA CDM-01.

La organización de SACHA Textil., para asegurarse de la validez de los resultados a intervalos de tiempo especificados o antes de su utilización deberá:

- Identificar las especificaciones de control de los equipos, para poder determinar su estado de calibración.
- Capacitar al personal para protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Proteger contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
- Identificar la capacidad de los sistemas de software para verificar su satisfacción en su aplicación o si se debe considerar futuras renovaciones.

SACHA Textil deberá evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo o sistema informático no está conforme con los requisitos y deberá tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

4.8 Medición, análisis y mejora

4.8.1 Generalidades. SACHA Textil planifica e implementa los métodos de seguimiento, medición, análisis y mejora mediante el procedimiento de calidad para acciones correctivas, preventivas y/o mejoras necesarios para:

- Asegurar y demostrar la conformidad con los requisitos del producto, mediante un control estadístico e inspecciones en los planes de calidad y en los instructivos de trabajo.
- Asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad y la mejora continua mediante el seguimiento a sus objetivos e indicadores de calidad, revisiones y evaluaciones de la dirección, auditorías internas, resultados de encuestas de satisfacción del cliente.

Los datos obtenidos se transformaran en información que será analizada por la dirección, en la cual derivaran propuestas que elevaran la eficacia de los procesos, estableciendo acciones para su mejora.

4.8.2 Seguimiento y medición

4.8.2.1 Satisfacción del cliente. SACHA Textil., realiza seguimientos relativos a la percepción del cliente con el fin de conocer, analizar y verificar si la organización cumple con sus expectativas mediante el procedimiento de calidad de ventas.

La organización, para obtener la información del cliente utilizara los siguientes elementos:

- Entrevista y encuesta personal con el fin de conocer su satisfacción (ver Anexo K).
- A través de buzón de sugerencias.
- Auditorías internas.
- A través de las felicitaciones o reclamos de los clientes.

A base de la información obtenida, la organización deberá tomar acciones contra aquellos aspectos que los clientes consideren bajos según lo indicado en procedimientos de calidad de ventas: PC SACHA V-01.

4.8.2.2 Auditoria interna. Las auditorías internas en SACHA Textil se desarrollaran a periodos de tiempo planificados y comunicados a la organización (ver Anexo C).

El auditor deberá ser una persona independiente del área auditada el cual se encargara de analizar si en el sistema de gestión de calidad:

- Se está cumpliendo las acciones planificadas.
- si es conforme a los requisitos de calidad establecidos por :
La organización
La norma internacional ISO 9001-2008 y
La norma internacional ISO 19011-2002 que son las directrices para la auditoria de los sistemas de calidad y/o ambiental.
- Se está implementando, mejorando y se mantiene de manera eficaz el sistema de gestión de calidad.

SACHA Textil mantendrá un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer registros e informar de sus resultados, esto se realizara el procedimiento de calidad de auditorías internas: PC SACHA AI-01.

De los resultados que se obtendrá la organización deberá tomar acciones correctivas en caso de necesitarlo.

4.8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. La dirección deberá desarrollara un seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad con el fin de verificar y de demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

La medición y seguimiento de los procesos se deberá realizar mediante los indicadores establecidos en el sistema de gestión de calidad.

En cada proceso documentado incluirá la verificación del mismo, cuando no se alcance los resultados planificados se deberá llevar a cabo acciones correctivas asegurando la conformidad del producto.

4.8.2.4 Seguimiento y medición del producto. En las distintas etapas SACHA Textil debe realizar el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Esto se realizara desde las etapas apropiadas del proceso de realización del producto 4.7.1 de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Se deberán tener registros y la liberación del producto no se llevara a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas en el procedimiento de control de calidad: PC SACHA C-01.

Este seguimiento y medición se realizara por medio de herramientas estadísticas que proponga la persona responsable con la aprobación del director de fábrica.

4.8.3 Control del producto no conforme. SACHA Textil se ha comprometido brindar productos y servicio de calidad y para ello mantendrá un seguimiento y medición de las conformidades del producto en cada etapa definido en procedimiento de control de calidad: PC SACHA C-01, con el fin verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Esto se realizara desde las etapas apropiadas del proceso de realización del producto 4.7.1 de acuerdo con las disposiciones planificadas.

En caso de que se produjera productos no conformes con los requisitos, SACHA Textil tomara medidas importantes para el control del mismo lo identificara y controlara para evitar su uso o entrega malintencionada a través de los siguientes pasos:

- Detección, identificación y control del producto no conforme.
- Notificación del producto no conforme.
- Registro del producto no conforme, lo documentara y lo pondrá a exposición de la organización.
- Tratamiento del producto no conforme tomando acciones de mejoras para eliminar la no conformidad.
- Verificación de la eficacia para demostrar su conformidad.
- Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo autorización de la dirección y bajo aceptación del cliente.

- Tomar acciones apropiadas a los efectos de un producto no conforme después de su entrega.

4.8.4 *Análisis de datos.* SACHA Textil determinará, recogerá y analizará los datos apropiados para evidenciar la eficacia de su sistema de gestión de calidad y para determinar los elementos en los cuales puede llevar a cabo la realización de la mejora continua.

Para realizar este análisis se basará en:

- La información estadística relacionada con la satisfacción de cliente.
- La conformidad del producto y/o servicio de acuerdo al requerimiento del cliente.
- Las características de los procesos para especificar las acciones.

Los responsables de los procesos deberán presentar en la reunión con el director de fábrica la información correspondiente a sus respectivas áreas.

4.8.5 *Mejora*

4.8.5.1 *Mejora continua.* Para SACHA Textil., la mejora continua es un objetivo fundamental por lo cual se ha propuesto en implementar un plan de mejoramiento continuo basado en:

- La política de la calidad.
- Los objetivos de la calidad.
- Los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas.
- En las revisiones e informes de la dirección.
- Comunicación permanente con el cliente para conocer nuevas necesidades y sus requerimientos.
- Capacitación del personal con el fin de mantener la actualización de los procedimientos y mantener la satisfacción de los clientes tanto en el producto como en el servicio, llegando así a establecer el proceso de mejora continua.

4.8.5.2 Acción correctiva. Con el fin de brindar productos y un servicio de calidad SACHA Textil se ve en la necesidad de tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir, para tal efecto se contara con un procedimiento de calidad para acciones correctivas, preventivas y/o mejoras: PC SACHA CPM-01.

Los puntos de partida para la realización de este procedimiento son:

- Identificación de las no conformidades incluyendo las quejas y sugerencias de nuestros clientes.
- Determinación de no conformidades y sus causas.
- Datos de inconformidad obtenidos por encuestas.
- Evaluación sobre la necesidad de generar acciones para asegurar su no ocurrencia en el futuro.
- Análisis de incumplimiento de objetivos y políticas de calidad.
- Registros de calidad de las acciones tomadas 4.4.2.4.
- Revisión de las acciones correctivas tomadas para evaluar su eficacia.

Para lo cual se ha considerado necesario:

- Motivar al personal a través de programas de incentivos.
- Encontrar las causas que generen conflictos.
- Las acciones correctivas deberán ser revisadas anticipadamente para su correcto funcionamiento.
- Registrar los resultados para comparar con resultados anteriores.

4.8.5.3 Acción preventiva. SACHA Textil se ve en la necesidad de tomar acciones preventivas en las actividades que reconoce como problemas potenciales con el objeto de prevenir su ocurrencia, para tal efecto se contara con un procedimiento de calidad de correctivas, preventivas y/o mejoras: PC SACHA CPM-01 para acciones correctivas y preventivas.

Los puntos de partida para la realización de este procedimiento son:

- Identificación de las no conformidades consideradas como potenciales y sus causas.
- Evaluación sobre la necesidad de generar acciones para actuar asegurando su no ocurrencia en el futuro.
- Análisis de incumplimiento de objetivos y políticas de calidad.
- Determinar e implementar las acciones necesarias para una correcta acción preventiva.
- Mantener un registro de las acciones tomadas.
- Revisión de las acciones preventivas tomadas para evaluar su eficacia.

4.9 Levantamiento de procedimientos

El levantamiento de procedimientos se realizara con el fin de formalizar y documentar las actividades antes ejecutadas en forma empírica por la empresa SACHA Textil, puesto que se cuenta con información no documentada sobre la forma de ejecutar las labores.

Para realizar el levantamiento de procedimientos de SACHA Textil se ha utilizado diferentes etapas detalladas a continuación:

1. Coordinación con la organización de SACHA Textil para identificar y determinar los procesos que intervienen en el mapa de procesos y el contenido de cada procedimiento.
2. Analizar con la organización de los formatos impresos, registros y todo tipo de documento que sea emitido por los mismos y que sea aplicable y utilizable para elaborar el sistema de gestión de calidad.
3. Se deberá elaborar un borrador y presentarlo para su revisión y análisis de cada procedimiento antes de su aprobación.
4. Se recopilara y se analiza comentarios y sugerencias de los responsables o del personal conocedor de su procedimiento, para la elaboración de la edición definitiva de cada procedimiento.
5. Para la elaboración de la edición definitiva de cada procedimiento se deberá guiar en el instructivo de Lineamientos establecidos para elaboración de documentos: IC SACHA ED-01.

4.9.1 Procedimiento control de documentos

Tabla 6. Procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos


	Procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos	Revisión No: 001
PC SACHA CD-01		Fecha: 16/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Establecer y asegurar la estandarización en la elaboración, identificación, revisión y actualización, de los documentos requeridos en el sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil., mediante su control y registro.		
2. Alcance Este documento aplica a toda la organización de SACHA Textil que se encuentre involucrado en el sistema de gestión de la calidad y que tengan a su cargo la elaboración, actualización y control de los documentos de cada procedimiento.		
3. Política La alta dirección, la dirección de fábrica, los responsables de los procedimientos y el personal que participa en el sistema de gestión de calidad, darán cumplimiento a este procedimiento y podrá sugerir cambios a la documentación a través de los líderes de los equipos de mejora o de los responsables de elaborar o actualizar el documento descrito.		
4. Referencias <ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario.• Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 4.2.3).• Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 4.2.3).		

Tabla 6. (Continuación)

<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>El representante de la dirección será el responsable de proporcionar los recursos necesarios para la aplicación de este procedimiento.</p> <p>El director de fábrica es el responsable de la implementación, aplicación y cumplimiento de este procedimiento.</p> <p>Cada líder de procesos son los responsables del cumplimiento del procedimiento para los documentos correspondientes a sus procesos.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>Información: Datos que poseen significado.</p> <p>Documento: Información y su medio de soporte.</p> <p>Documentos externos: Documentos elaborados en un ámbito distinto al de SACHA Textil.</p> <p>Documentos internos: Documentos elaborados dentro de SACHA Textil.</p> <p>Manual de la calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.</p> <p>Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p> <p>Procedimiento de calidad: Conjunto de procedimientos que incluyen los métodos y herramientas utilizadas para cumplir con los requisitos definidos en el manual de calidad.</p> <p>Instructivos de trabajo: Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades de manera coherente.</p>

Tabla 6. (Continuación)

<p>7. Interacción con otros Procedimientos</p> <p>PC SACHA CR-02 Procedimiento de calidad para la elaboración y control de registros.</p> <p>PA SACHA CPM-01 Procedimiento de calidad para acciones correctivas y preventivas.</p>
<p>8. Metodología</p> <p>La información de SACHA Textil deberá ser presentada en documento impreso o en archivo electrónico.</p> <p>8.1. Procedimientos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los responsables de elaborar o actualizar documentos identificara la necesidad de elaborar o actualizar un documento. 2. El delegado de elaborar el borrador del documento lo desarrollara según los lineamientos establecidos para la elaboración de documentos. 3. La dirección de fábrica verificara la aplicabilidad del documento y el cumplimiento con el procedimiento de control de documentos y en sus interacciones con otros procedimientos y firmara como revisado y aprobado. 4. La dirección de fábrica revisara y aprobará el documento firmando en el campo de aprobado para darle carácter de cumplimiento obligatorio y será enviado al responsable de control de documentos. 5. El responsable de control de documentos incluirá el documento en la lista maestra de documentos. 6. Coordina que se saquen el número correspondiente de fotocopias del documento según la lista maestra de documentos. 7. El responsable de control de documentos sellara las copias controladas con su numeración correspondiente y de ser el caso sustituirá la copia antigua y la archivará sellándola como documento obsoleto.

Tabla 6. (Continuación)

<p>8. El responsable de control de documentos entrega las copias controladas de los documentos a los funcionarios y anotara la recepción en el registro acta de distribución de documentos: PC SACHA CD-03.</p> <p>9. El responsable de control de documentos archivará el documento original.</p> <p>10. El líder de proceso conservará las copias controladas asignadas en un lugar accesible para el personal que los utiliza, y garantizará que no se incluyan anotaciones.</p> <p>8.2. Aspectos complementarios</p> <p>8.2.1 Distribución de documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los documentos que no poseen firmas se consideran como borradores y como copias no controladas del manual de calidad debidamente identificadas. • La empresa no estará obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos.
<p>9. Registro de evidencia</p> <p>Lista maestra de documentos PC SACHA LMD 01.</p> <p>Lista maestra de registros PC SACHA LMR 01.</p>

Fuente: Autora

8.2.2 Procedimiento control de registros

Tabla 7. Procedimiento de calidad para la elaboración y control de registros


REGISTRO DE CALIDAD N° 2		
 PC SACHA CR-1	Procedimiento de calidad para la elaboración y control de registros	Revisión No: 001
		Fecha: 16/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1 Objetivo Establecer, mantener y proteger los registros requeridos por el sistema de gestión de calidad de SACHA Textil., mediante la aprobación de los mecanismos de control de los mismos.		
2 Alcance Este documento aplica a toda la organización de SACHA Textil que se encuentre involucrado en el sistema de gestión de la calidad y que tengan a su cargo el control de los registros de calidad en cada procedimiento.		
3 Política La alta dirección, la dirección de fábrica, los responsables de los procesos y el personal que participa en el sistema de gestión de calidad, darán cumplimiento a este procedimiento. Los responsables de cada proceso definirán el tiempo de conservación del mismo.		
4 Referencias <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario. • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 4.2.4). 		

Tabla 7. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 4.2.4)
<p>5 Responsabilidades y autoridades</p> <p>El representante de la dirección será el responsable de proporcionar los recursos necesarios para la aplicación de este procedimiento.</p> <p>El director de fábrica es el responsable de asignar al responsable de la, aplicación, documentación, archivar o almacenar el registro que evidencie los resultados del procedimiento.</p> <p>La dirección y cada líder de procesos son los responsables del cumplimiento de este procedimiento.</p>
<p>6 Definiciones</p> <p>Registro: Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o resultados obtenidos.</p> <p>Documento: Información y su medio de soporte.</p> <p>Manual de la calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.</p>
<p>7 Interacción con otros Procedimientos</p> <p>PC SACHA CD-01 Procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos.</p>
<p>8 Metodología</p> <p>La información de SACHA Textil deberá ser presentada en documento impreso o en archivo electrónico.</p>

Tabla 7. (Continuación)

8.1 Generación de los registros

El medio oficial por el cual se desarrollará y se establecerá los registros será la lista maestra de registros: PC SACHA LMR-01., por lo que no tendrá ninguna validez como registro del sistema de gestión de calidad aquel que :

- No demuestre la aceptación o rechazo del producto.
- No sirva para tomar decisiones.
- No contemple en su acción, algún requisito del cliente, legal o reglamentario.
- No sea requisito de la norma y que no sea conveniente, adecuado y eficaz en su uso y para el sistema de gestión de calidad.

8.2 Identificación de los registros

- Los registros deben de ser fácilmente identificables y de manera única conforme lo establece el procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos.
- Todo registro deberá contener la información indicada en el formato que consta en cada procedimiento que lo genera.
- La identificación de los registros se desarrollaran por el nombre asignado por los responsables de los procesos y se codificara de la siguiente manera:

Las primeras letras del procedimiento + el nombre de la institución + el nombre de la acción –el número de actualización.

Ejemplo

PC SACHA CR-01

P: Procedimiento.

C: Calidad.

SACHA: Nombre de la institución.

C: Control.

R: Registros.

-01: Primer documento.

Tabla 7. (Continuación)

Cuando se trate de nuevos registros el responsable del proceso informara a la dirección para que proceda a dar de alta al nuevo registro y actualice la lista maestra dando a la vez de baja al antiguo registro.

8.3 Recolección de registros

La recolección será desarrollada por el responsable del proceso que emite el registro y/o requiera la información para la elaboración de resúmenes, reportes u otro tipo de registro.

8.4 Distribución de registros

Los formatos que sirvan como registros se distribuirán de manera en que convenga a la unidad administrativa correspondiente.

Se establezca los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad.

8.5 Legibilidad de los registros

La legibilidad de los registros se basaran en la norma internacional ISO 9001-2008 que establece que:

- Los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles, deben estar escritos con letra clara y sin tachaduras impresos en computadora, en caso de ser modificado por borrones o tachaduras se recomienda al responsable poner su nombre junto a la alteración.
- Los tiempos de retención de los registros de calidad serán determinados por el responsable del proceso con base a la magnitud e importancia del mismo.
- Los tiempos de retención deberán estar definidos en la lista maestra de registros.
- Al establecer los tiempos de retención se deben consideran los requerimientos legales, si los hubiere.

Tabla 7. (Continuación)

8.6 Recuperación de Registros.

Para recuperar los registros de calidad se ha establecido lo siguiente:

- La persona interesada en el registro, debe solicitarlo al responsable directo
- Debe comunicarle el fin por el cual se requiere el registro.
- Si el registro se encuentra en el archivo obsoleto, tendrá que esperar el tiempo requerido para su recuperación dependiendo de la importancia del mismo.
- La persona que lo solicita se responsabilizara por la fecha de devolución del registro y el estado del mismo.

NOTA: Si al aplicar una auditoria se solicita mostrar un requisito como evidencia se deberá seguir los mismos pasos establecidos.

8.7 Revisión de los registros de calidad

La revisión de los registros se deberá realizar por lo menos una vez al mes, con el objeto de verificar su correcto llenado.

Se considera un registro no conforme cuando:

- Los casilleros no estén llenos.
- No posea numeración y fecha.
- No posea responsable del registro, ni su rúbrica.
- Existen borrones o tachaduras sin justificación.
- Existan registros vencidos (aquellos que fueron declarados con una fecha de conservación y que ya excedieron su estadía).

Tabla 7. (Continuación)

<p>8.8 Aspectos complementarios</p>
<p>8.8.1 Distribución de documentos</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Los documentos que no poseen firmas se consideran como borradores y como copias no controladas del manual de calidad debidamente identificadas • La empresa no estará obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos.
<p>9. Registro de evidencia</p>
<p>Lista maestra de documentos LMD SACHA 01.</p>
<p>Lista maestra de registros LMR SACHA 01.</p>

Fuente: Autora

8.2.3 Procedimiento acciones correctivas preventivas y/o mejoras

Tabla 8. Procedimiento de calidad para acciones Correctivas, Preventivas y/o Mejoras


REGISTRO DE CALIDAD N° 3		
	Procedimiento de calidad para acciones correctivas, preventivas y/o mejoras	Revisión No: 001
PC SACHA CPM-01		Fecha: 18/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Recopilar y analizar los lineamientos para identificar, definir, registrar, implementar y dar seguimiento a las acciones correctivas y/o preventivas que eliminan las no conformidades detectadas en el sistema de gestión de calidad y conocer las áreas donde se deba realizar la mejora.		
2. Alcance Este documento es aplicable a toda la organización de SACHA Textil que se encuentra involucrada en el sistema de gestión de la calidad y que tengan a su cargo alguna etapa o actividad específica dentro de los procesos.		
3. Política La alta dirección, la dirección de fábrica, y los responsables de los procedimientos y el personal que participa en el sistema de gestión de calidad, darán cumplimiento a este procedimiento y revisarán las no conformidades potenciales o detectadas, las analizarán y decidirán sobre la implementación de acciones preventivas y/o correctivas o acciones necesarias para el mejoramiento continuo.		
4. Referencias <ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario.		

Tabla 8. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 8.5.2). • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 8.5.2).
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La alta dirección serán los responsable de proporcionar los recursos necesarios para la aplicación de este procedimiento.</p> <p>La alta dirección, el director de fábrica y cada líder de los equipos de mejora serán los responsables de la implementación, aplicación y cumplimiento de este procedimiento y de la conservación de registros generados por el mismo.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>Eficacia: Extensión en la que realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.</p> <p>Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.</p> <p>AC: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación no deseada detectadas. La acción correctiva se toma para evitar la repetición de un problema.</p> <p>AP: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.</p> <p>OM: Acción tomada para mejorar el desempeño de un proceso sin que la mejora se origine a causa de un problema existente o potencial.</p> <p>AC/AP/OM: Acción correctiva, acción preventiva u oportunidad de mejora.</p> <p>No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido.</p> <p>SGC: Sistema de gestión de calidad.</p>

Tabla 8. (Continuación)

<p>7. Interacción con otros Procedimientos</p> <p>PC SACHA CD-01 Procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos.</p> <p>PC SACHA CR-01 Procedimiento de calidad para la elaboración y control de registros.</p> <p>PC SACHA AI-01 Procedimiento de calidad para auditorías internas.</p> <p>PC SACHA RD-01 Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección.</p> <p>PC SACHA C-01 Procedimiento de control de calidad.</p>
<p>8. Metodología</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier funcionario de la empresa puede identificar problemas existentes, potenciales u oportunidades de mejora utilizando el reporte de AC/AP/OM según PC SACHA CPM-02. • El reporte de AC/AP/OM deberá estar diseñado de tal manera que constituya una guía para el desarrollo de las acciones correctivas, preventivas o de mejora. • El representante de la dirección periódicamente visitará a los responsables de los diferentes procesos con el fin de retirar los reportes de AC/AP/OM en caso que hayan sido generados. • El representante de la dirección elabora un informe de AC/AP/OM utilizando PC SACHA CPM-03 y lo presentará en la reunión de revisión por la dirección. <p>8.1 Acción correctiva, preventiva y mejora</p> <p>1 Analizan la no conformidad detectada o potencial o la oportunidad de mejora, evaluar y determinar el tipo de acción a implementar correctiva, preventiva o mejora dependiendo de la naturaleza de la no conformidad, identificar las causas que la originó o acciones de mejora.</p>

Tabla 8. (Continuación)

2	Una vez analizada la no conformidad o la mejora, se deberá presentar propuesta en el plan de acciones correctivas, preventivas y mejora PC SACHA CPM-03.
3	Se registraran las acciones adoptadas en el resultado de la dirección PC SACHA RD-03 por cada una de las no conformidades detectadas o potenciales a corregir.
4	Ejecutaran las acciones tomadas y el líder del equipo de mejora registra el seguimiento.
5	Se revisara la efectividad de la acción tomada.
6	Si la acción tomada no elimina la no conformidad se volverá a realizar el análisis con el equipo de mejora desde el principio.
7	Se verificara que la acción tomada realmente elimine la no conformidad caso contrario se regresara al paso 5.
8	Si se verifica que la acción tomada elimina satisfactoriamente la no conformidad apartado se comunicara al responsable de la dirección y a la dirección para su autorización, firma de cumplimiento y su registro.
9	Se implantara e informara la acción adoptada y cuando sea necesario se capacitara.
9.	Aspectos complementarios
•	Los documentos que no poseen firmas se consideran como borradores y como copias no controladas del manual de calidad debidamente identificadas.
•	La empresa no estará obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos.

Fuente: Autora

8.2.4 Procedimiento de calidad de auditoría internas

Tabla 9. Procedimiento de calidad para auditorías internas


REGISTRO DE CALIDAD N° 4		
	Procedimiento de calidad para auditorías internas	Revisión No: 001
PC SACHA AI-01		Fecha: 18/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar y promover mejoras en el grado de conformidad del sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil., con las normas, políticas, objetivos, y requisitos establecidos por la organización mediante la planeación, ejecución, documentación y seguimiento de auditorías internas.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Este documento es aplicado al personal designado como auditores internos, así como a los responsables de los procesos que forman parte del sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil.</p>		
<p>3. Política</p> <p>La periodicidad de ejecución de las auditorías internas en sus inicios se realizaran por lo menos tres veces al año considerando la importancia de la actividad o proceso a evaluar.</p>		
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 19011-2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. • Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario. • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 8.5.2). 		

Tabla 9. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 8.5.2).
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo la auditoría.</p> <p>La dirección de fábrica será responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aprobar el programa anual de auditorías internas, gestionar los recursos y designar al equipo auditor. • Dar seguimiento a las acciones derivadas del informe de auditoría realizadas por el auditor. • Seleccionar al auditor líder y al equipo auditor. • Mantener la competencia de los auditores con base en el análisis de los resultados. • Dar el resultado del informe de auditoría a la dirección. • Notificar el plan de auditoría, cuando menos de 3 a 2 días de anticipación. • Realizar de manera coordinada con el líder del equipo de mejora, actividades de seguimiento de las no conformidades durante la auditoría para evaluar la creación, implementación y eficacia de la acción correctiva. • El director de fábrica informará sin demora a la dirección sobre las conclusiones del Informe final de auditoría. <p>El departamento de calidad elaborara el programa anual de auditorías internas.</p> <p>El auditor líder es responsable de elaborar, coordinar y ejecutar el plan de auditoría, y entregar el informe final de la misma al director de fábrica.</p> <p>El equipo auditor es responsable de conocer los documentos relacionados con el área o proceso a auditar, elaborar la documentación de la auditoría y entregar el reporte de auditoría al auditado y al auditor líder.</p> <p>El auditado es responsable de proporcionar toda la información que le soliciten los</p>

Tabla 9. (Continuación)

<p>auditores durante la auditoría.</p> <p>Autoridad</p> <p>La dirección podrá modificar el programa de auditoría cuando se crea conveniente.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>Auditoría de la calidad: es un examen sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen las políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.</p> <p>Auditor interno de calidad: es la persona con la competencia para llevar a cabo auditorías a sistemas de gestión de calidad.</p> <p>Auditor líder: es el auditor que dirige la auditoría.</p> <p>No conformidad: Es el incumplimiento de los requisitos especificados.</p>
<p>7. Interacción con otros Procedimientos</p> <p>La auditoría interna tendrá interacción con todos los procedimientos de la gestión de calidad.</p>
<p>8. Metodología</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El líder de calidad deberá elaborar el plan anual de auditorías tomando en consideración objetivos, alcance y criterios de auditoría. Se deberá entregar el programa anual al representante de la dirección para su revisión y aprobación. 2. Después de su aprobación se presentara la propuesta para su ejecución y se registrara y archivara el documento. 3. Previo a la fecha programada se le informara al auditor líder para que elabore el plan de auditoría y su coordinación con el equipo auditor. 4. El plan de auditoría será enviado al representante de la dirección para su

Tabla 9. (Continuación)

	aprobación y ejecución informando el inicio de la auditoria y archivara los documentos.
5.	El auditor líder deberá convocar al equipo auditor para revisar los documentos y realizara en la fecha indicada la reunión de apertura con los responsables de los procedimientos a auditar.
6.	El auditado deberá proporcionar la información requerida por el auditor.
7.	El auditor verificara y evaluara contra los criterios de auditoria y el auditado evaluara al auditor.
8.	El auditor líder reunirá al equipo auditor y recibirá reportes y documentación de la auditoria para elaborar el informe de auditoría.
9.	El representante de la dirección recibirá el informe de la auditoria PC SACHA AI-02 y evaluación a los auditores y se realizara el cierre de la auditoria.
10.	El representante de la dirección informara de los resultados de auditoria al equipo de mejora continua con el fin de analizar las no conformidades detectadas.
11.	Se elaborará e implementará el plan de acciones correctivas, preventivas y/o mejoras y se entregara copias al equipo de mejora.
12.	La alta dirección dará resultados a la alta dirección y serán archivados todos los documentos emitidos.
9	ASPECTOS COMPLEMENTARIOS
9.1	Distribución de documentos
	<ul style="list-style-type: none"> • Los documentos que no poseen firmas se consideran como borradores y como copias no controladas del manual de calidad debidamente identificadas. • La empresa no estará obligada a actualizar las modificaciones que se produzcan en estos documentos.
10	Registro de evidencias
	Se deberá tener un registro de evidencia de las auditorías internas y de sus resultados

Fuente: Autora

8.2.5 Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección

Tabla 10. Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección


REGISTRO DE CALIDAD N° 5		
	Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección	Revisión No: 001
PC SACHA RD-01		Fecha: 20/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
<p>1. Objetivo</p> <p>Establecer y mantener la mejora continua del sistema de gestión de la calidad a través de una guía para su permanente revisión asegurando la conveniente adecuación y eficacia.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Este documento es aplicado al personal responsable de los procedimientos involucrados en el sistema de gestión de la calidad y a los representantes de la dirección.</p>		
<p>3. Política</p> <p>Los directivos de SACHA Textil, revisará el sistema de gestión de calidad de la empresa, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.</p>		
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 5.6). • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 5.6). 		
<p>5. Responsabilidades y Autoridades</p> <p>La alta dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo las revisiones.</p> <p>El representante de la dirección de fábrica es responsable de recopilar la información de</p>		

Tabla 10. (Continuación)

<p>entrada para la revisión del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>El responsable del área de ventas serán los responsables de la recopilación de la información de entrada para la revisión relacionada con los clientes.</p>	
<p>6. Definiciones</p> <p>Representante de la dirección: Persona designada oficialmente para cumplir con las funciones y responsabilidades especificadas en el requisito 5.5.2 de la norma ISO 9001:2008.</p>	
<p>7. Metodología</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 El director de la junta de accionistas liderara las reuniones de revisión por la dirección. 2 El representante de la dirección deberá elaborar oficios en original para enviarlos al líder del área informando de la fecha de reunión, revisión o evaluación por la dirección. 3 Los participantes que asistirán a la reunión de revisión por la dirección serán: Director de la junta de accionistas, representante de la dirección, representante del área de ventas. 4 El director de fábrica será el responsable de recibir la planificación anual de todos los responsables de los procesos así como los informes mensuales de estos. 5 El representante de la dirección de fábrica será el encargado de llevar la información de entrada para la revisión PC SACHA RD-02 que constara de AC/AP/OM, de las observaciones o sugerencias con la descripción del área y entregarlo para su revisión. 6 El responsable de ventas será el responsable de llevar la programación semanal del área de ventas. 7 El representante de ventas será el encargado de llevar la información de entrada para la revisión PC SACHA RD-02 que constara de AC/AP/OM, de las observaciones o sugerencias en relación al cliente y entregarlo para su revisión. 8 El encargado del área financiera estará encargado de enviar los reportes de estado 	

Tabla 10. (Continuación)

	financiero a través del director de fábrica y/o representante de ventas así como los informes de costos mensuales para su revisión.
9	El director recibirá los resultados de las revisiones anteriores, de las auditorías realizadas y de las entrevistas de capacitación desarrolladas por el área de recursos humanos al igual que la planificación anual del mismo.
10	El resultado de la revisión de los directivos deberá constar de las acciones a tomar para las no conformidades o para la mejora, constara del proceso donde se desarrollara la actividad, detallara las decisiones, acciones y recursos necesarios para la mejora del sistema PC SACHA RD-03.
11	Se mantendrán registros de las revisiones del sistema de gestión de calidad por la dirección.
8.	Aspectos complementarios
	<ul style="list-style-type: none"> Los documentos que no poseen firmas se consideran como borradores y como copias no controladas del manual de calidad debidamente identificadas.

Fuente: Autora

8.1.1 Procedimiento de calidad de talento humano

Tabla 11. Procedimiento de calidad de talento humano

REGISTRO DE CALIDAD N° 6		
	Procedimiento de calidad de talento humano	Revisión No: 001
PC SACHA RH-01		Fecha: 30/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Realizar un documento con el fin de implantar técnicas para la selección de su personal asegurando su competencia mediante el seguimiento adecuado del procedimiento de calidad.		

<p>2. Alcance</p> <p>Este documento es aplicado al área de recursos humanos responsables de la contratación del personal de SACHA Textil y de las capacitaciones del mismo.</p>
<p>3. Política</p> <p>El área de recursos humanos establecerá la competencia de todos los colaboradores de SACHA Textil, en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas para lograr productos de calidad.</p>
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 6.2). • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 6.2).
<p>5. Responsabilidades y Autoridades</p> <p>La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo la selección del personal así como sus capacitaciones.</p> <p>La dirección de fábrica es responsable de autorizar las capacitaciones solicitadas.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>TH: Área de talento humanos.</p>
<p>7. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA RD-01 Procedimiento de calidad para la revisión de la dirección.</p>

Tabla 11. (Continuación)

8. Metodología

8.1. Selección del personal

Dónde:

Planificación: se detallara el puesto de trabajo bacante y se determina los medios de comunicación a informar.

Publicación del medio de comunicación: una vez planificado la forma de comunicar se publica ya sea por:

- Radio.
- Diarios.
- Volantes.

Recepción de carpeta: los aspirantes entregaran las carpetas para su revisión y selección, el responsable de TH junto con el jefe del proceso solicitante realizará una preselección.

Selección: Una vez descrito el puesto de trabajo según el manual de funciones y las solicitudes del jefe del procesos se empezará a estudiar las carpetas de cada aspirante y seleccionando las carpetas que contengan la descripción del perfil buscado.

Toma de decisión: de las carpetas seleccionadas se consideraran las características profesionales detalladas en el manual de calidad.

Contactar al seleccionado: Una vez tomada la decisión se contactara al seleccionado para solicitarle una entrevista.

Entrevista: En la entrevista se considerara aspectos como características profesionales y personales como honestidad, puntualidad, sociabilidad entre otros.

Autorización: Se solicita la autorización de contratación al director.

Examen médico y psicológico: Una vez autorizado se llevaran a cabo los exámenes

Tabla 11. (Continuación)

médicos pertinentes.

Contrato: Se documentara el contrato del seleccionado a ocupar el cargo.

Archivo de carpeta: Se archivara la hoja de vida del nuevo trabajador con su contrato de trabajo.

Cuando la organización determine la necesidad de contratar a un nuevo personal por un puesto vacante se desarrollara el siguiente procedimiento:

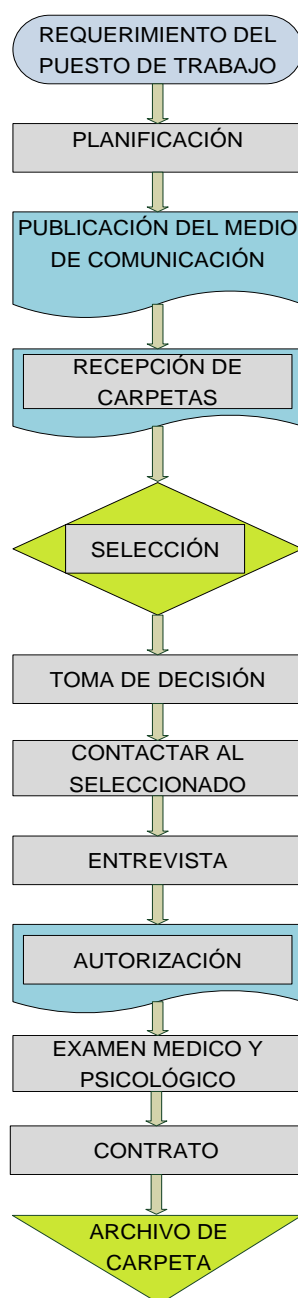


Tabla 11. (Continuación)

8.2. Determinación de la competencia del personal

- Se definir la competencia del personal a través del manual de funciones aprobado por el responsable del área de TH, el cual deberá mantener actualizado el documento.
- El registro de calificación del personal se realiza cuando ingresa el nuevo personal a la empresa y será archivado junto con la hoja de vida del personal.
- El responsable del área de TH realizara la evaluación de competencias al personal y se registrara en el Registro de competencias del personal.

8.3. Inducción

El responsable de TH realizara la etapa de inducción al nuevo empleado contratado con el fin de que perciba una orientación general con respecto a la organización.

8.4. Necesidades de capacitación

Los responsables de cada proceso serán los responsables de detectar las necesidades de capacitación para el personal y lo registraran detallando en que área, tema y su alcance y lo solicitaran a TH.

El responsable de TH dará su aprobación de ser el caso, una vez aceptada la solicitud el responsable de TH definirá la fecha, lugar, día y le informará al director para su aprobación final.

La formación de los colaboradores que realicen trabajos que afecten a la calidad del producto de la empresa debe ser óptima para lograr la competencia necesaria, estos pueden ser:

1. Cursos internos: son aquellos impartidos por el propio personal.
2. Adiestramiento práctico: impartido en base a la tarea diaria en el propio puesto de trabajo.

Fuente: Autora

8.1.2 Procedimiento de calidad de mantenimiento

Tabla 12. Procedimiento de calidad de mantenimiento


REGISTRO DE CALIDAD N° 7		
	Procedimiento de calidad de mantenimiento:	Revisión No: 001
PC SACHA M-01		Fecha: 3/08/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Determinar y promover mejoras en el grado de conformidad del sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil., con un mantenimiento oportuno y adecuado de nuestra empresa.		
2. Alcance Este documento es aplicado al personal de mantenimiento.		
3. Política El encargado de mantenimiento en base a procedimiento de calidad de mantenimiento ejecutara las acciones necesarias y establecerá que las infraestructuras sigan cumpliendo con las necesidades de la empresa, teniendo en cuenta el tipo y frecuencia del mantenimiento.		
4. Referencias <ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario.• Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 6.3).• Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 6.3).		

Tabla 12. (Continuación)

<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo la auditoría.</p> <p>El encargado de mantenimiento será el responsable de ejecutar el presente manual para el buen funcionamiento infraestructural de la empresa y elaborará y enviará el informe mensual de consumo al responsable financiero y al responsable y el informe mensual al director de fábrica.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>Infraestructura: Sistema formado por equipos e instalaciones permanentes.</p> <p>Equipos: Máquinas relacionadas directamente con la fabricación y transporte de los productos.</p> <p>Instalaciones permanentes: sistema formado por obras civiles y afines que están relacionadas directamente con la fabricación y almacenamiento del producto.</p> <p>Mantenimiento preventivo: mantenimiento programado periódicamente a la infraestructura a fin de evitar la paralización.</p> <p>Mantenimiento correctivo: es la reparación de la infraestructura cuando existe daño.</p>
<p>7. Interacción con otros procedimientos</p> <p>El área de mantenimiento tendrá interacción con todos los procedimientos de la gestión de calidad.</p> <p>8. Metodología</p> <p>8.1. Equipos e instrumentos de medición</p> <p>SACHA Textil deberá mantener un mantenimiento preventivo y cuando se requiera un mantenimiento correctivo, para ello la organización realiza la limpieza de cada una de</p>

Tabla 12. (Continuación)

las maquinas semanalmente, el responsable de mantenimiento deberá verifica y controlar que se cumpla.

- El encargado de mantenimiento debe poseer el listado actualizado de máquinas, equipos, herramientas e infraestructura con sus instructivos para el mantenimiento.
- El responsable de mantenimiento verificara que toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento PC SACHA M-02 y de verificación periódica para lograr que estos sirvan para el propósito que han sido destinados.
- La maquinaria de la producción deberá ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto deberán ser ubicadas teniendo en cuenta el espacio físico con el que se cuenta para lograr la conformidad en la secuencia de la producción.
- Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios donde permitan el flujo del personal y materiales para lograr que no exista confusiones al momento de elaborar los productos.
- Para los equipos e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
- En caso de que los equipos originen fallas o desperfecto, se tomara las precauciones o acciones necesarias para la protección de los operarios.

8.2. Mantenimiento en infraestructura e instalaciones

SACHA Textil desarrolla un mantenimiento preventivo para la infraestructura e instalaciones donde determina que:

- La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades de la actividad. La iluminación, temperatura, no deberán afectar al personal de SACHA Textil ya que podría afectar indirectamente a la calidad del producto.
- Los locales deben estar limpios y ordenados.

Tabla 12. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas. SACHA Textil debe disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan: Fabricación. Control de calidad. Empaque. Almacenes y despacho. Los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de producción. <p>Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal, deberán estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.</p>
--

Fuente: Autora

8.1.3 Procedimiento de calidad de ambiente de trabajo

Tabla 13. Procedimiento de calidad de ambiente de trabajo

REGISTRO DE CALIDAD N° 8		
	Procedimiento de calidad de ambiente de trabajo	Revisión No: 001
PC SACHA AT-01		Fecha: 6/08/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Mantener un ambiente de trabajo seguro y confortable basado en un procedimiento de calidad.		
2. Alcance Este documento es aplicado a toda la organización de sachá textil con el fin de		

Tabla 13. (Continuación)

<p>mantener un ambiente seguro y confortable.</p>
<p>3. Política</p> <p>El área de talento humanos, dará cumplimiento a este procedimiento fomentando la participación de toda la organización a aplicar un seguimiento para promocionar un ambiente con seguridad y salud de los trabajadores así como proteger el medio ambiente y los recursos naturales de nuestro entorno.</p>
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario. • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 6.4). • Manual de calidad de SACHA Textil (Apartado 6.4).
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para el cumplimiento de este documento.</p> <p>El responsable de talento humano al igual que los responsables de cada departamento serán los encargados del cumplimiento de éste procedimiento con el fin de prevenir daños y/o accidentes.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>Ambiente de Trabajo: Al conjunto de elementos naturales, que interactúan en el lugar de trabajo.</p> <p>Peligro: Posibilidad de que se produzca un daño.</p> <p>Accidente: Situación no habitual en el trabajo o instalación que ocasiona un daño.</p> <p>Incidente: Situación no habitual en el trabajo o instalación que no ocasiona un daño.</p>

Tabla 13. (Continuación)

7. Metodología

El responsable del área de talento humanos deberá asegurar que el ambiente de trabajo de SACHA Textil sea apropiado e idóneo para el desempeño de los trabajadores en lo cual deberá considerar los siguientes aspectos:

- Las áreas de trabajo deben estar limpios y ordenados.
- Realización de una limpieza semanal de las máquinas así como la revisión de su correcto funcionamiento.
- Se deberá realizar un control periódico de las condiciones de trabajo y de sus instalaciones.
- Botiquín para primeros auxilios.
- Espacios de trabajo y servicios sanitarios adecuados.
- Alumbrado y ventilación adecuados.
- Correctas instalaciones de conexiones eléctricas.
- Agentes dañinos como ruido y partículas en el ambiente.
- Marcación de señaléticas de seguridad así como sus salidas de emergencia.
- Sistema de prevención de riesgos.

Los responsables de los procesos se deben asegurar de concienciar al personal a su cargo, sobre el buen uso de los recursos de infraestructura y seguridad proporcionados por SACHA Textil, para el desempeño de sus funciones.

Saneamiento e higiene

SACHA Textil deberá mantener los ambientes (físicos y psicológicos), equipos, materiales, productos terminados, en buenas condiciones de higiene. El personal deberá respetar y generar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar:

- Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo deberá someterse a exámenes médicos para salvaguardar la seguridad de sí mismo, clientes y de los colaboradores.
- Los productos de limpieza deberá estar claramente identificado, para que no

Tabla 13. (Continuación)

<p>exista riesgos al momento de su manipulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá contar con elementos necesarios para la administración de primeros auxilios para el personal que lo necesite. • Promover con un programa de limpieza, donde se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones y mejoras a desarrollarse.

Fuente: Autora

8.1.4 Procedimiento de calidad de ventas y administración de agencia

Tabla 14. Procedimiento de calidad de ventas y administración de agencia


REGISTRO DE CALIDAD N° 9		
	Procedimiento de calidad de ventas y administración de agencia	Revisión No: 001
PC SACHA V-01		Fecha: 13/08/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
<p>1. Objetivo</p> <p>Establecer y determinar los requerimientos del cliente con el fin de satisfacer su necesidad comercializando los productos elaborados por la organización de SACHA Textil.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Este documento es aplicado al personal de ventas los cuales tienen una conexión directa con los clientes.</p>		
<p>3. Política</p> <p>El departamento de ventas darán cumplimiento a este procedimiento y se encargara de</p>		

Tabla 14. (Continuación)

<p>cobrar los pagos de los clientes, o también si el cliente desea realizar un pago antes de su vencimiento lo podrá hacer en el mismo departamento de la empresa en los horarios establecidos.</p>
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario. • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 5.2 / 7.2.1). • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 5.2 / 7.2.1).
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>El líder del departamento de ventas será el directo responsable del cumplimiento de estos procedimientos.</p>
<p>6. Definiciones</p> <p>AC/AP/OM: Acción correctiva, acción preventiva y oportunidad de mejora.</p>
<p>7. Interacción con otros Procedimientos</p> <p>PC SACHADF-01 Procedimientos de calidad de la dirección de fábrica.</p> <p>PC SACHA D-01 Procedimiento de calidad de diseño.</p>
<p>8. Metodología</p> <p>El área de ventas se deberá encarga de cumplir, definir y detallar los requisitos del cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapidez de respuesta. • Sociabilidad del personal. • Plazo de entrega.

Tabla 14. (Continuación)

- Calidad de los productos.
- Estandarización de tallas.
- Lanzamiento de modelos nuevos de acuerdo a la temporada.
- Especificaciones claras en las etiqueta, debe venir especificada con la talla, código del producto e instrucciones de lavado.
- Precio competitivo acorde al entorno.

8.1. Determinación de los requerimientos del cliente

El responsable del área de ventas deberá seguir la siguiente secuencia con el fin de determinar las necesidades del cliente:

Investigación del mercado: Se desarrolla con el fin de recopilar datos, de cualquier aspecto que se desee conocer para, posteriormente, interpretarlos y hacer uso de ellos con el fin de realizar una adecuada toma de decisiones, definiendo las características del cliente al que satisface o pretende satisfacer la empresa, tales como: gustos, preferencias, hábitos de compra, nivel de ingreso, etc.

Ayuda a saber cómo cambian los gustos y preferencias de los clientes, para que así la empresa pueda responder y adaptarse a ellos y no quede fuera del mercado.

Determinar con el cliente de las características del producto: con el fin de tener más y mejor información para tomar decisiones acertadas, que favorezcan a la creación del producto y satisfagan las necesidades del cliente.

Revisión de los requisitos del producto Sirve para determinar el tipo de producto que se debe fabricarse y vender, con base en las necesidades manifestadas por los clientes y saber si la empresa está en la capacidad de crear dicho producto, esto lo desarrollan el área de ventas en conjunto con el director de fábrica cuando se tratan de nuevos modelos.

Aceptación de la realización del producto: una vez revisado y analizado que la empresa está en capacidad de crear el producto, el representante de ventas confirmara al cliente sobre la aceptación de su pedido.

Tabla 14. (Continuación)

Modelo del producto con las características específicas: Se detallara documentadamente el modelo del producto, con gráfico adicional y detallando las características del mismo para su posterior envío PC SACHA V-02 al área de diseño.

El responsable de ventas debe fijar y determinar las actividades mercantiles necesarias para lograr las metas establecidas, debe coordinar las actividades de los agentes; el personal de ventas, las fechas de los planes de producción, los inventarios.

8.2. Requerimientos legales

SACHA Textil debe cumplir con los requerimientos sanitarios, SRI, permiso de bomberos.

8.3. Recepción de pedidos

El cliente deberá emitir una orden de compra acorde con los tiempos de fabricación de la empresa, con el que el responsable de ventas verificará si se encuentra en el registro de clientes, en caso de no existir se ingresará en dicho registro.

ADQUISICIÓN DE LA MATERIA PRIMA

El responsable del departamento de ventas posterior a la realización del presupuesto de ventas coordinara con el director de fábrica y con el área de compras la adquisición de la materia prima.

8.4. Trazabilidad de los productos

El área de ventas se responsabilizara de llevar los controles de ubicación de cada producto que ha ingresado para su fácil localización.

8.5. Administración de agencia

Una vez elaborado el producto se deberá enviar al área de administración de agencia para su posterior entrega al cliente con su respectiva ruta de entrega.

El responsable de la administración de agencia se encargara de su respectivo embarque

Tabla 14. (Continuación)

y verificación y se adjuntara la ficha técnica en caso de ser requerida por el cliente.

Los documentos serán archivados y se procederá a la entrega del producto al cliente el cual emitirá un documento de entrega PC SACHA V-03 para su archivo.

8.6. Servicio posventa

El responsable del área de ventas estará encargado de realizar las encuestas al cliente para determinar su conformidad o no y determinar las mejoras en los aspectos que lo consideren como bajos.

8.6.1. Atención a reclamo por no conformidades

El departamento de ventas deberá llenar un registro de quejas de clientes si las hubiese, el cual comunicara al responsable de control de calidad para que tome las medidas correspondientes.

El responsable de ventas debe registrar en el reporte de AC/AP/OM, PC SACHA CPM-02 y PC SACHA CPM-03.

8.7. Cronograma de manejo de escaparate

El responsable del departamento de ventas se encargara de realizar un cronograma mensual para el manejo del escaparate con el fin de actualizarlo mensualmente.

Una vez realizado el cronograma deberá enviarlo a la dirección para su futura aprobación y registro.

Fuente: Autora

8.1.5 Procedimiento dirección de fábrica

Tabla 15. Procedimiento de calidad de la dirección de fábrica


REGISTRO DE CALIDAD N° 10		
	Procedimiento de calidad de la dirección de fábrica.	Revisión No: 001
PC SACHA DF-01		Fecha: 22/08/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
<p>1. Objetivo</p> <p>Determinar y promover mejoras en el grado de conformidad del sistema de gestión de la calidad de SACHA Textil., mediante el seguimiento del cumplimiento de las normas, políticas, objetivos, y requisitos establecidos por la organización.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Este documento es aplicado a la dirección de fábrica.</p>		
<p>3. Política</p> <p>El director de fábrica informará sin demora a la dirección sobre los resultados de la AC/AP/OM, y sobre las conclusiones del Informe final de auditorías internas.</p>		
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario. • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad. • Manual de calidad de SACHA Textil. 		
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La dirección de fábrica será responsable de:</p>		

Tabla 15. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> Realizar de manera coordinada con el líder del equipo de mejora un seguimiento periódico de las AC/AP/OM en PC SACHA CPM-02. Dar seguimiento a las acciones derivadas del informe de auditoría realizadas por el auditor.
<p>6. Definiciones</p> <p>AC/AP/OM: Acción correctiva, acción preventiva y oportunidad de mejora.</p>
<p>7. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA C-01 Procedimiento de control de calidad.</p> <p>PC SACHA AI-01 Procedimiento de calidad para auditorías internas.</p> <p>PC SACHA V-01 Procedimiento de calidad de ventas.</p> <p>PC SACHA P-01 Procedimiento de calidad de producción.</p>
<p>8. Metodología</p> <ul style="list-style-type: none"> El responsable de la dirección de fábrica deberá coordinar con el responsable de la mejora continua con el fin de obtener los resultados de PC SACHA CPM-03, PC SACHA CR-01 y PC SACHA CR-02. Una vez obtenido estos resultados el representante de la dirección de fábrica deberá realizar un informe de entrada para la revisión de la dirección donde deberá detallar el área, el método de trabajo, los resultados de conformidad o inconformidad del sistema de gestión de calidad del área, las acciones tomadas y las observaciones o sugerencias determinadas en el área donde se encuentre la no conformidad o la oportunidad de mejora IP SACHA RD-02. Este informe deberá ser entregado a la alta dirección para su revisión. Una vez revisado se deberá tomar los resultados de la dirección donde constara

Tabla 15. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> • del factor analizado de las acciones a tomar, de los responsables, del tiempo a ejecutar y de los recursos asignados para su ejecución. • El director de fábrica deberá informar de los resultados al responsable asignado para la ejecución de la acción tomada para su desarrollo. <p>Revisión de los requisitos del producto: El director de fábrica en conjunto con el responsable de ventas determinaran el tipo de producto que se debe fabricarse y vender, con base en las necesidades manifestadas por los clientes y saber si la empresa está en la capacidad de crear dicho producto.</p>
--

Fuente: Autora

8.1.6 Procedimiento de calidad de diseño y desarrollo

Tabla 16. Procedimiento de calidad de diseño y desarrollo

REGISTRO DE CALIDAD N° 11		
	Procedimiento de calidad de diseño y desarrollo	Revisión No: 001
PC SACHA DD-01		Fecha: 24/08/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
<p>1. Objetivo</p> <p>Desarrollar y ejecutar nuevos modelos través del seguimiento de calidad detallado en el presente documento.</p>		
<p>2. Alcance</p> <p>Este documento es aplicado al personal designado al departamento de diseño.</p>		

Tabla 16. (Continuación)

<p>3. Política</p> <p>Los nuevos modelos desarrollados serán en base a la satisfacción del cliente y con visita a mejorar las expectativas del mismo .</p>
<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 7.3). • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 7.3).
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La dirección se SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para la realización de esta actividad.</p>
<p>6. Responsabilidades y Autoridades</p> <p>La dirección se SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para la realización de esta actividad.</p> <p>El responsable del área de diseño y desarrollo será el encargado de del cumplimiento de este documento.</p>
<p>7. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA V-01 Procedimiento de calidad de ventas.</p>
<p>8. Metodología</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez obtenido los requerimientos del cliente a través del área de ventas PC SACHA V-02, el responsable del área de diseño deberá solicitar a bodega los materiales necesarios para la creación del nuevo modelo. • Los documentos y datos de entrada del diseño y desarrollo son registrados, revisados y controlados para asegurar que son suficientes, factibles, posibles de realizar y no hay contradicciones.

Tabla 16. (Continuación)

- El responsable del área de diseño empezara con el desarrollo de los primeros pasos de planificación a seguir para la creación del nuevo modelo, deberá crear un diagrama de flujo a seguir para la creación de muestras.
- A través del diagrama determinara que el producto a crear sea ajustable a las condiciones de la organización.
- Una vez concluida con la planificación se empezará con la creación del producto.
- Se irá desarrollando controles en cada etapa de ejecución con el fin de garantizar el cumplimiento de las fases establecidas y resolver posibles problemas que se pueden presentar mediante las acciones necesarias.
- Una vez elaborado será supervisado y aprobado por el área de calidad.
- Los datos de salida del diseño y desarrollo deberá constar de la documentación resultante tal como: Instrucciones, diagrama de flujo, registros y ficha técnica de calidad son documentados en los archivos de la empresa.
- Se desarrollaran dos muestras con el fin de ser enviado al área de producción para su elaboración y la otra al área de ventas como diseño de servicios externos.

Si se llega a identificar la necesidad de realizar cambios en el modelo del producto se deberán realizar los mismos pasos detallados anteriormente hasta llegar a su aprobación antes de su aplicación.

Fuente: Autora

8.1.7 Procedimiento de calidad de compras

Tabla 17. Procedimiento de calidad de compras


REGISTRO DE CALIDAD N° 12		
	Procedimiento de calidad de compras	Revisión No: 001
PC SACHA C-01		Fecha: 28/08/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Adquirir y asegurar que la materia prima y materiales cumplan con los estándares de calidad asegurando la satisfacción del cliente y de la organización.		
2. Alcance Este documento es aplicado al personal designado al área de compras.		
3. Política Las compras serán realizadas con los controles más altos de calidad catalogando a los mejores proveedores que garanticen la calidad de los materiales y de la materia prima.		
4. Referencias <ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 7.4).• Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 7.4).		
5. Responsabilidades y Autoridades El responsable de compras será el responsable del seguimiento de este documento al igual que de la correcta adquisición de la materia prima y de los materiales necesarios para el funcionamiento de la organización.		

Tabla 17. (Continuación)

6. Definiciones

No conformidad: Es el incumplimiento de los requisitos especificados.

7. Metodología

Para la adquisición de la materia prima o de los materiales necesarios para la organización se deberá seguir los siguientes pasos:

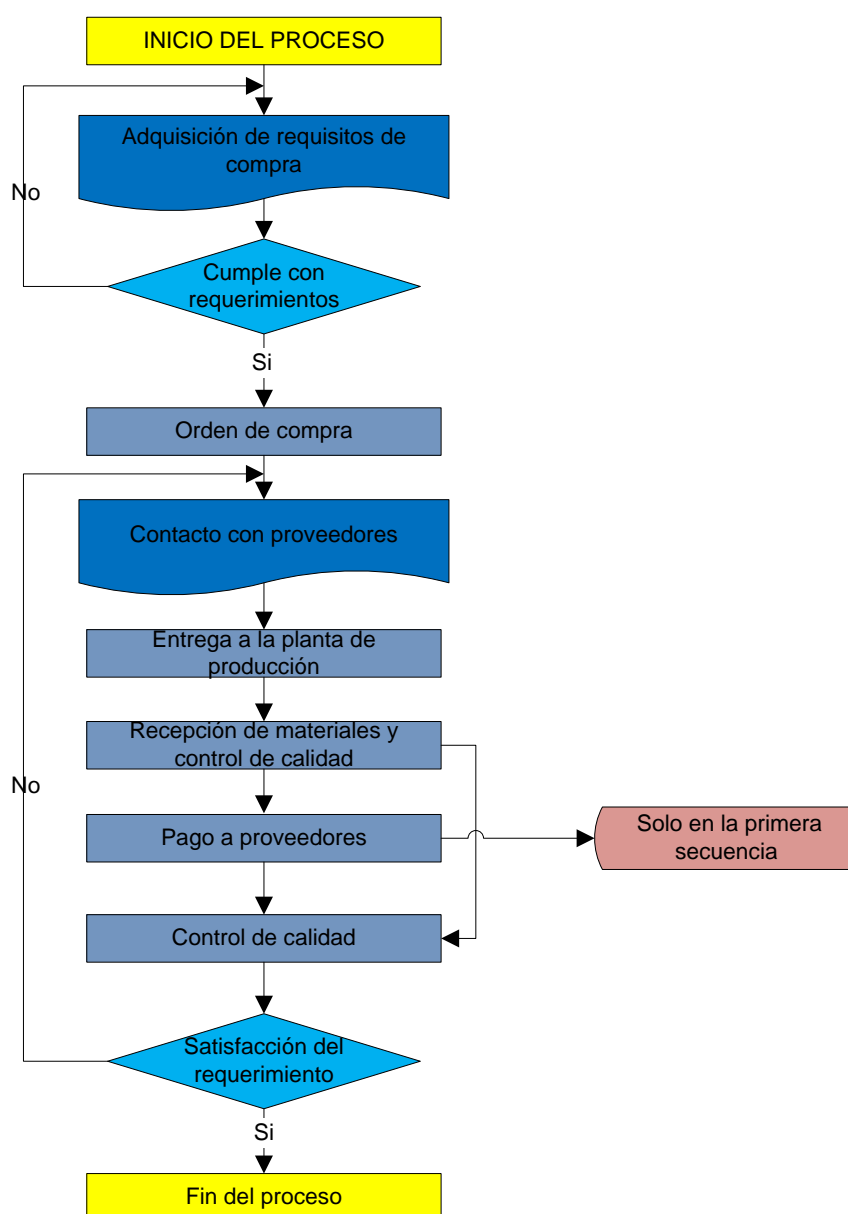


Tabla 17. (Continuación)

- Se deberá registrar a todos los posibles proveedores se evaluarán y se seleccionarán a los principales según su cumplimiento de entrega y los requisitos de calidad al igual que en términos de precio y de marca PC SACHA C-02.
Una vez desarrollado el listado de proveedores con su evaluación se deberá solicitar la información completa detallando con claridad el material que se desea adquirir, se revisará el documento para su posterior archivo o su devolución.
- Si la información está completa se deberá ejecutar la orden de compra para la adquisición de la materia prima o del material.
- Se deberá contactar al proveedor seleccionado para realizar el pedido con las especificaciones e información completa, se le solicitará al proveedor la entrega del producto en la planta de producción.
- Una vez entregado y liberado del departamento de calidad por su entrega completa se procederá al pago del proveedor con el acuerdo de devolución si no aprueba la inspección de calidad en su segunda revisión o análisis.
- Si en el caso de su segunda revisión de calidad en el departamento de producción, la materia prima o material no pasa su análisis de calidad se procederá a contactar al proveedor para su respectiva devolución y cambio, se archivará la inconformidad para su posterior revisión PC SACHA C-02.

Fuente: Autora

8.1.8 Procedimiento de calidad de bodega

Tabla 18. Procedimiento de calidad de bodega


REGISTRO DE CALIDAD N° 13		
 PC SACHA B-01	Procedimiento de calidad de bodega.	Revisión No: 001
		Fecha: 04/09/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Mantener y garantizar la conservación de la materia prima, materiales y del producto.		
2. Alcance Este documento es aplicado al personal designado para el área de bodega.		
3. Política Se desarrollaran las acciones establecidas en este documento para la identificación, manejo, embalaje y despacho de los materiales y del producto.		
4. Referencias <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9000-2005 Fundamentos y vocabulario. • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad. • Manual de calidad de SACHA Textil. 		
5. Responsabilidades y autoridades La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo el desarrollo de este documento. El encargado de bodega se responsabilizara de llevar acabo la ejecución de este documento.		

Tabla 18. (Continuación)

<p>6. Definiciones</p> <p>Kardex: documento utilizado para mantener el control de la mercancía cuando se utiliza el método de permanencia en inventarios.</p> <p>Requisición: documento mediante el cual se especifica lo que se requiere. Lo que es necesario adquirir.</p>
<p>7. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA B-01 Procedimiento de calidad de bodega.</p>
<p>8. Metodología</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez recibida una copia de la orden de compra por el departamento de compras se dará paso a la revisión y verificación del producto mientras ingresa a la planta. • Una vez desarrollado el adecuado control de verificación se procederá a desarrollar una nota de ingreso del producto el cual será enviado al departamento de finanzas. • Se procederá a la organización de los materiales o materia prima en el área de bodega para su fácil localización. • En la entrega de los materiales a producción se deberá recibir las ordenes de producción para su respectivo despacho el cual deberá ser documentado. • Los insumos se entregaran el las cantidades solicitadas y se deberá constar como recibido. <p>Recepción del producto</p> <p>El responsable del área de bodega deberá recibir el producto terminado con su respectiva nota de ingreso y aprobaciones de calidad, lo cual será verificado y registrado en Kardex para su respectivo archivo.</p> <p>Despacho del producto</p> <p>Se deberá recibir la nota de pedido por parte del área de ventas, el responsable del</p>

departamento de bodega procederá a codificar los lotes para su respectivo despacho y registro

Tabla 18. (Continuación)

en los Kardex.

Producto devuelto del departamento de ventas

Si el producto regresa del departamento de ventas el responsable de Bodega deberá solicitar el análisis de la inconformidad para su solución.

Fuente: Autora

8.1.9 Procedimiento de calidad de producción

Tabla 19. Procedimiento de calidad de producción


REGISTRO DE CALIDAD N° 14		
	Procedimiento de calidad de producción	Revisión No: 001
PC SACHA P-01		Fecha: 10/09/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Elaborar productos de calidad con requisitos establecidos por el cliente y la organización.		
2. Alcance Este documento es aplicado al personal designado para el área de producción.		
3. Política Cada procedimiento de producción será examinado por un control de calidad con el fin de identificar posibles acciones correctivas.		

Tabla 19. (Continuación)

<p>4. Referencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad (Apartado 7.5). • Manual de calidad de SACHA Textil. (Apartado 7.5).
<p>5. Responsabilidades y autoridades</p> <p>La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo la elaboración del producto.</p> <p>El responsable del departamento de producción sea el encargado de poner en ejecución este documento.</p>
<p>6. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA DF-01 Procedimiento de calidad de la dirección de fábrica.</p>
<p>7. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA DF-01 Procedimiento de calidad de la dirección de fábrica.</p>
<p>8. Metodología</p> <p>El director de fábrica entregara la programación semanal al responsable del departamento de producción el cual emitirá una copia al responsable del control de calidad para cumplir con la demanda.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El responsable del área de producción deberá elaborar la orden de producción para enviar a bodega para solicitar los materiales requeridos. • Una vez adquirido los materiales el representante del área de control de calidad procederá a su revisión de calidad, el responsable de esta área verificara que el material cumpla con los controles de calidad respectivos caso contrario se emitirá una queja al área de compras detallando sus irregularidades. • Si los materiales aprueban el control de calidad se procederá a la fabricación del

Tabla 19. (Continuación)

<p>producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejecución del proceso de fabricación del producto. • El responsable de producción verificara que esta actividad se desarrolle de acuerdo a lo planificado • El responsable de diseño enviara el modelo a seguir para la fabricación del producto. <p>Fabricación del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ingresara el modelo en el programa AUDACES para la optimización de la materia prima. • Con los resultados del programa se procede al trazo del modelo a seguir • Se procederá al corte del modelo ya trazado y se la llevara a la mesa de corte para su respectivo control de calidad. • Una vez pasado el control se lo enviara a las máquinas para su respectivo ensamble, en cada caso de ensamble se realizaran inspecciones de calidad con el fin de garantizar su calidad y detectar posibles errores con el fin de corregirlos en caso de existir errores estos se documentaran y se archivarán para futuras correcciones. • Una vez terminado el ensamble se llevara a la cortadora de hilos con el fin de obtener un buen acabado. • El producto será enviado al área de acabados para su control de calidad final, si existiese el caso de que el producto requiera estampado o bordado, se realizara el inventario de todo el producto y se solicitara la autorización de envío para el servicio externo a la dirección de fábrica el cual deberá dar la autorización. • El inventario será enviado a bodega para su futura recepción del producto final el cual deberá obtener a su vez el análisis del control de calidad en su ingreso.
--

Fuente: Autora

8.1.10 Procedimiento de control de calidad

Tabla 20. Procedimiento de control de calidad


REGISTRO DE CALIDAD N° 15		
	Procedimiento de control de calidad	Revisión No: 001
PC SACHA C-01		Fecha: 25/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Objetivo Garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos elaborados por la organización.		
2. Alcance Este documento es aplicado al personal designado al área de calidad.		
3. Política Los controles de calidad se realizarán rigurosamente con el fin de evitar errores en las especificaciones técnicas del producto.		
4. Referencias <ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad.• Manual de calidad de SACHA Textil.		
5. Responsabilidades y autoridades La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo el correcto control de calidad en las diferentes áreas. El responsable de la dirección será el encargado de poner en práctica este documento.		

Tabla 20. (Continuación)

<p>6. Definiciones</p> <p>Liberación del producto: Producto que cumple las especificaciones.</p> <p>Rechazo del producto: Producto que no cumple las especificaciones.</p> <p>Ficha Técnica: Es la descripción de un producto.</p> <p>Producto Terminado: Producto que cumplen las especificaciones de calidad.</p>
<p>7. Metodología</p> <ul style="list-style-type: none"> • El responsable de control de calidad, después de haber recibido del responsable de almacenamiento una verificación de los materiales pasara a comprobar la satisfacción del mismo en el área de producción el cual dará su aprobación o de ser el caso una inconformidad la enviara al departamento de compras para su respectiva solución. • El responsable de control de calidad previo a recibir la copia de la programación semanal del director de fábrica procederá a dar seguimiento al proceso desde su origen, en sus etapas intermedias y en la finalización para obtener resultados según las especificaciones técnicas del producto terminado. • Si los resultados son aprobados el responsable de control de calidad enviara el informe donde constara las especificaciones del producto: fecha de elaboración, número de lote, modelo y talla al director de fábrica para su liberación. <p>Informe mensual de actividades:</p> <p>El responsable de control de calidad presentara un Informe de las actividades realizadas al director de fábrica.</p>

Fuente: Autora

8.1.11 Procedimiento de calidad de finanzas

Tabla 21. Procedimiento de calidad de finanzas


REGISTRO DE CALIDAD N° 16		
	Procedimiento de calidad de finanzas	Revisión No: 001
PC SACHA F-01		Fecha: 28/09/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
8. Objetivo Proporcionar, gestionando y desarrollar de manera eficiente las actividades de custodia, control, manejo, desembolso de fondos y documentos negociables que administra la organización de SACHA Textil.		
9. Alcance Este documento es aplicado al personal designado al área de finanzas.		
10. Política Se realizara un plan de trabajo orientado a conseguir un balance y cuentas de resultados reales siguiendo siempre las disposiciones legales vigentes.		
11. Referencias <ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 9001-2008 Sistemas de gestión de la calidad.• Manual de calidad de SACHA Textil.		
12. Responsabilidades y autoridades La dirección de SACHA Textil será responsable de otorgar los recursos necesarios para llevar a cabo este procedimiento.		

Tabla 21. (Continuación)

<p>El responsable de finanzas será el responsable del seguimiento de este documento.</p>
<p>13. Interacción con otros procedimientos</p> <p>PC SACHA V-01 Procedimiento de calidad de ventas y administración de agencia.</p> <p>PC SACHA DF-01 Procedimiento de calidad de la dirección de fábrica.</p> <p>PC SACHA M-01 Procedimiento de calidad de mantenimiento:</p>
<p>14. Metodología</p> <p>El responsable de finanzas deberá planifica, organizar, dirigir y controlar de manera eficiente y eficaz, los recursos financieros de la organización.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El responsable financiero deberá mantener un listado de los recursos con que la empresa cuenta con el fin de determinar el estado económico de la empresa y administrar todos los ingresos de la institución. • El responsable financiero deberá recibir y revisar los documentos sujetos de pago, copias de facturas o notas de ventas y retención, liquidación de compras u otros documentos entregados por el responsable de ventas para su archivo, deberá programar y controlar las diferentes inversiones de tipo financiero que determine la empresa. • Deberá presentar informes mensuales y anuales de la ejecución de los diferentes programas bajo su responsabilidad. • Deberá administrar y controlar los ingresos y egresos de los diferentes fondos que se manejan en la empresa, al igual que las recaudaciones recibidas por diferentes conceptos. • La contadora deberá proceder a la revisión correspondiente del informe diario de Producción, posteriormente generará un costo de los componentes y al finalizar el mes se procede a dividir los gastos directos e indirectos de fabricación obteniéndose el costo de producción por unidad de producto el mismo que puede variar de acuerdo a las unidades producidas.

Tabla 21. (Continuación)


<ul style="list-style-type: none"> El Jefe financiero enviará periódicamente los estados financieros como también el informe general de costos al director de fábrica para su revisión en la dirección.
--

Fuente: Autora

4.10 Levantamiento de instructivos de trabajo

4.10.1 Instructivo de calidad para la elaboración de documentos


Tabla 22. Instructivo de calidad para la elaboración de documentos

INSTRUCTIVO N° 1		
	Instructivo de calidad para la Elaboración de documentos	Revisión No: 001
IC SACHA ED-01		Fecha: 16/07/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:

1. Metodología

SELLO DE LA EMPRESA

NOMBRE DEL DOCUMENTO

	Procedimiento de calidad para la elaboración y control de documentos	Revisión No:
PC SACHA-01		Fecha: 16/07/2013
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:



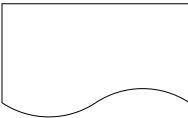
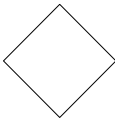
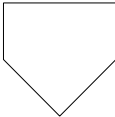


CONTENIDO

CÓDIGO DEL DOCUMENTO

FECHA DEL DÍA DE SU CREACIÓN



Tabla 22. (Continuación)

SACHA Textil, utilizara los símbolos de la norma ANSI para elaborar diagramas de flujo (diagramas administrativos) cuando se requiera:	
	Inicio o término. Indica el principio o el fin del flujo. Puede ser acción o lugar; además se usa para identificar una oportunidad administrativa o personal que recibe o proporciona información.
	Actividad. Describe las funciones que desempeñan las personas involucradas en el procedimiento.
	Documento. Representa cualquier documento que entre , se utilice, se genere o salga del procedimiento.
	Diseño o alternativa. Indica un punto dentro del flujo en donde se debe toar una decisión entre dos o más opciones.
	Conector de página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continua el diagrama de flujo
	Conector. Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte del mismo.
	Archivo. Indica que se guarde un documento en forma temporal o permanente.

Fuente: Autora

4.10.2 Verificación del control de calidad en la empresa

Tabla 23. Verificación del control de calidad en la empresa


INSTRUCTIVO N° 2		
	Verificación del control de calidad en la empresa	Revisión No: 001
IC SACHA VCC-01		Fecha: 02/10/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
1. Metodología		
1.1. Control de calidad de la materia prima		
<p>El responsable del área de control de calidad procederá a realizar en respectivo control de calidad del producto ingresado con el fin de determinar:</p>		
<ul style="list-style-type: none">• Que la marca de la materia prima sea la correcta.• Su peso para verificar que ingrese la cantidad solicitada.• Que la tela cumpla con los requerimientos de la empresa.		
1.1.1. Verificación de la marca de la materia prima		
<p>El responsable del control de calidad deberá verificar la marca de la materia prima enviada por el proveedor comparándola con la marca de la nota de pedido enviada por el departamento de ventas.</p>		
1.1.2. Verificación de la cantidad de materia prima ingresada		
<p>Una vez identificada y registrada su marca el responsable del control de calidad procederá a pesar el material antes de su ingreso a través de la balanza comprándola con un margen de pesos.</p>		
1.1.3. Verificación de cumplimiento de requerimientos de la empresa.		
<p>El responsable de calidad procederá a verificar si la tela cumple con el requerimiento de</p>		

Tabla 23. (Continuación)

calidad, esto lo realizara cuando la materia prima pase del almacenaje a producción, en el tendido de la tela se realizara el control mediante observación, verificando que el estado físico se encuentre en buen estado.

Fuente: Autora

4.10.3 Liberación del producto o material

Tabla 24. Pre-liberación y liberación del producto terminado


INSTRUCTIVO N° 3		
	Pre-liberación y liberación del producto terminado	Revisión No: 001
IC SACHA LPT-01		Fecha: 08/10/2013
Elaborado por: Verónica Hidalgo	Revisado por:	Aprobado por:
<p>1. Metodología</p> <p>1.1. Controles de calidad para la pre-liberación del producto</p> <p>El encargado de calidad realizara controles en cada proceso de fabricación con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El corte. • Ensamble. • Pulido. • Terminado externo (estampado, bordado). • Empaque. <p>1.2. Determinación de los acabados del producto para su liberación</p> <p>El responsable del área de control de calidad procederá a realizar en respectivo control de calidad del producto final, donde se analizara:</p>		

Tabla 24. (Continuación)

- Que las costuras del producto estén unidas adecuadamente según los requerimientos.
- Que el terminado externo se verifique para su aprobación de la calidad.
- Que la tela cumpla con los requerimientos de la empresa.
- La determinación de la consistencia de las costuras sean verificadas y aprobadas.

Unas ves aprobados estos parámetros se procederá a la liberación del producto terminado.

Fuente: Autora

4.11 Registros para el aseguramiento de la calidad

Para la aplicación de los registros para el aseguramiento de la calidad se ha desarrollado el siguiente análisis:

- Registros actuales.
- Registros aplicables al sistema de gestión de calidad y creación de registros conformes a la norma internacional ISO 9001-2008.

4.11.1.1 Registro de consumo de materia prima

Tabla 25. Registro de consumo de materia prima

[illegible]

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.2 Registro de utilización de suministros para especificaciones de cierres

Tabla 26. Registro de utilización de suministros para especificaciones de cierres

SACHA TEXTIL Rocafuerte 20-38 y Guayaquil Fabrica: Av. Celso Augusto Rodriguez MZ I Lote N°6 Y Boliva Bonilla Telf: (03)2969-076/2940-134 Email: Info@sachatextil.com																	
REGISTRO DE UTILIZACION DE SUMINISTROS RESPONSABLE: _____ HOJA N° _____																	
ESPECIFICACIONES DE CIERRES																	
FECHA	CODIGO N/A	MEDIDA	TIPO		N° DIENTE	COLOR Y CODIGO	TIPO DE DELIZADOR				CALIDAD			SALDO INICIAL N/A	CANTIDAD UTIL-	SALDO ACTUAL N/A	OBSERVACIONES
			PLAST.	NYLON			LLANO	NIQUEL	GOMA	OTRO	"A"	CHINO	OTRO				

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.3 Registro de utilización de otros suministros

Tabla 27. Registro de utilización de otros suministros

SACHA TEXTIL Rocafuerte 20-38 y Guayaquil Fabrica: Av. Celso Augusto Rodriguez MZ I Lote N°6 Y Boliva Bonilla Telf: (03)2969-076/2940-134 Email: Info@sachatextil.com						
REGISTRO DE UTILIZACION DE SUMINISTROS RESPONSABLE: _____ HOJA N° _____						
OTROS SUMINISTROS						
FECHA	CODIGO	DESCRIPCION	SALDO INICIAL N/A	CANTIDAD UTILIZADA	SALDO ACTUAL N/A	OBSERVACIONES

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.4 Registro de utilización para consumo de agujas

Tabla 28. Registro de utilización para consumo de agujas

SACHA TEXTIL Rocafuerte 20-38 Entre Olmedo y Guayaquil Fabrica: Av. Celso Augusto Rodríguez lote 6 MZ I y Bolívar Bonilla Telf. (03) 2940-134 TELEFAX: (03) 2969-076 E-mail: ventas@sachatextil.com								
RESPONSABLE: _____							HOJA Nº _____	
FORMULARIO PARA CONSUMO DE AGUJAS								
FECHA	CODIGO AGUJA	OPERARIA QUE SOLICITA	MAQUINA	MODELO DE MAQUINA	TIPO DE PRENDA	OPERACIÓN EN LA PRENDA	EXISTENCIA	
							ANTERIOR	ACTUAL
28/03/2012	EB17-110		Recubridora					16
28/03/2012	BC01FFG-90		Recubridora					14
28/03/2012	BC01RG-80		Recubridora					33
28/03/2012	BD01RG-75		Recubridora					3
28/03/2012	DC01RG-80		Overlock					13
28/03/2012	BC01RG-75		Overlock					14
28/03/2012	BC01FFG-70		Overlock					13
28/03/2012	BC01RG-90		Pegadora de Tira					27
28/03/2012	BC01FFG-80		Pegadora de Tira					10
28/03/2012	AC01R-100		Ojaladora					60
28/03/2012	AC01FFG-90		Ojaladora					26
28/03/2012	AC01FFG-80		Ojaladora					12
28/03/2012	DC01RG-90		Elasticadora					29
28/03/2012	AD01R-90-BF		Recta					4
OBSERVACIONES: _____								

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.5 Registro de entrada y salida del personal

Tabla 29. Registro de entrada y salida del personal

SACHA TEXTIL Rocafuerte 20-38 Entre Olmedo y Guayaquil Fabrica: Av. Celso Augusto Rodríguez lote 6 MZ I y Bolívar Bonilla Telf. (03) 2940-134 TELEFAX: (03) 2969-076 E-mail: ventas@sachatextil.com								
MES: _____				FECHA: _____				
Nº	NOMBRE	MARTES				H. ENTREN.	H. COMPLEMENTARIAS	TOTAL EXTRAS
		ENTRADA	S. ALMUERZO	E. ALMUERZO	SALIDA			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
OBSERVACIONES: _____								

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.6 *Ficha de especificaciones para servicios externos*

Tabla 30. Ficha de especificaciones para servicios externos

SACHA TEXTIL ROCAFUERTE 20-38 y GUAYAQUIL TELEFAX: (03) 2969-076 E-mail: ventas@sachatextil.com RIOBAMBA-ECUADOR		
HOJAS PARA ENVIAR AL		
<input type="checkbox"/> ESTAMPADO	<input type="checkbox"/> BORDADO	<input type="checkbox"/> ALMACEN
OP. No. _____ FECHA: _____		
_____ FIRMA DE QUIEN ENVÍA		

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.7 Ficha de control de entrega del producto terminado al cliente

Tabla 31. Ficha de control de entrega del producto terminado al cliente

[illegible]

Fuente: SACHA Textil

4.11.1.8 Proforma utilizada en SACHA Textil

Tabla 32. Proforma utilizada en SACHA Textil

SACHA TEXTIL Rocafuerte 20-38 y Guayaquil Fabrica: Av. Celso Augusto Rodriguez MZ I Lote N°6 Y Boliva Bonilla Telf: (03)2965-349/2940-134 Email: info@sachatextil.com			
PROFORMA			N°
NOMBRE:	ASOCIACION DE EMPLEADOS DEL GADPMS		VALIDO HASTA:
RUC:			10 Días
FECHA:	Riobamba, 12 de Julio de 2013.		
DIRECCION:			
Cantidad	Descripcion	P. Unit	Total
85	Exteriores según modelo en tela DRI-FIT.	33,00	2805,00
	 		
85	Interiores Sublimados según modelo en tela Poliéster con Lyora.	22,00	1870,00
	 		
NOTA: Nuestros Precios incluyen IVA tarifa 0%			
Somos ARTESANOS CALIFICADOS.			
SUB TOTAL			4675,00
DESCUENTOS			-
TARIFA 12 %			
TARIFA 0%			4675,00
IMPORTE DE IVA			0,00
TOTAL			4675,00

ENTREGUE CONFORME

RECIBI CONFORME

Fuente: SACHA Textil

4.11.2 Registros aplicables al sistema de gestión de calidad y creación de registros conformes a la norma internacional ISO 9001-2008

4.11.2.1 Listas maestras de documentos PC SACHA CD-02

Este documento será utilizado para un adecuado manejo, control, actualización y aplicación de los documentos creados para la empresa.


Tabla 33. Listas maestras de documentos

<div>Sacha Industria Textil</div>		Lista maestra de Documentos				Revisión No:	
PC SACHA CD-02						Fecha:	
No	DOCUMENTO	CÓDIGO	TIPO DE REGISTRO		TIEMPO DE RETENCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL	
			IMPRESO	ELECTRÓNICO			
1							

Fuente: Autora

4.11.2.2 Registro de acta de distribución de documentos PC SACHA CD-03

Tabla 34. Registro de acta de distribución de documentos

 PC SACHA CD-03	Acta de Distribución de documentos			Revisión No:
				Fecha:
Documento	No. copias	Tipo de distribución		Personal distribuido
		Impreso	Magnético	

Fuente: Autora

4.11.2.3 Listas maestras de registros PC SACHA CR-02

Este documento será utilizado para un adecuado manejo, control, actualización y aplicación de los registros creados para la empresa.


Tabla 35. Registro de acta de distribución de documentos

<div>Sacha Industria Textil</div>		Lista maestra de Registro					Revisión No:	
PC SACHA CR-02							Fecha:	
No	REGISTRO	CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	FECHA DE VIGENCIA	TIPO DE DOCUMENTO		# DE COPIAS CONTROLADAS
						INTERNO	EXTERNO	
1								
2								
3								
4								
5								

Fuente: Autora

4.11.2.4 Reporte de acciones correctivas, preventivas y/o mejoras PC SACHA CPM-02

Tabla 36. Reporte de acciones correctivas, preventivas y/o mejoras

		Reporte de AC/AP/OM		Revisión No:	
PC SACHA CPM-02				Fecha:	
Área:					
Proceso:					
Tipo de No Conformidad:					
Número de No Conformidad					
Emitido por:					
Fecha de detección:					
Fecha de emisión de					
Origen de la No					
Requisito:					
Descripción de la no conformidad					
Análisis de causa					
Acción propuesta		Correctiva ()		Preventiva ()	
Responsable de realizar la acción:		Fecha programada:			
Seguimiento de la acción y cierre					
Estado de acción:			Fecha de cierre:		
Firma del Representante de la Dirección:					

Fuente: Autora

4.11.2.5 Plan de acción correctiva, preventiva y/o mejora PA SACHA CPM-03

Identificación de la causa raíz

Lluvia de ideas

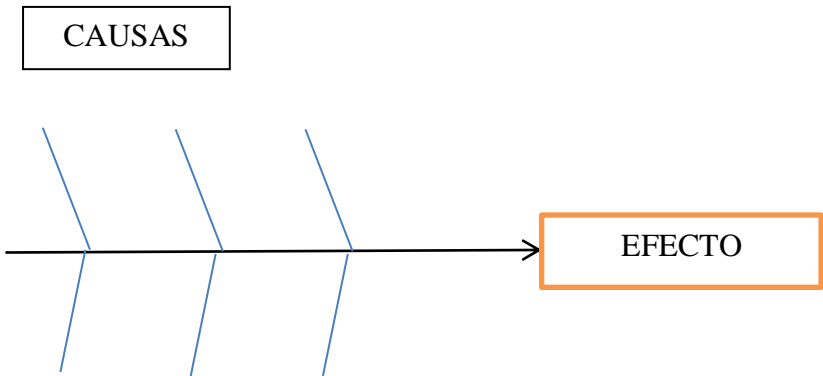



Tabla 37. Plan de acción correctiva, preventiva y/o mejora

<div><div>Sacha</div><div>Industria Textil</div></div>			Plan de AC/AP/OM					Revisión No:			
PC SACHA CPM-03								Fecha:			
Descripción del Problema	Causas Probables	Causas raíz	Acción Inmediata	Responsable	Fecha		Responsable de Verificación	Firma de Cumplimiento	Tipo de acción		
					Inicio	Término			C	P	M

Fuente: Autora

4.11.2.6 Reporte de auditorías internas PC SACHA AI-02


Tabla 38. Reporte de auditorías internas

	Reporte de Auditoria Interna	Revisión No:				
PC SACHA AI-02		Fecha:				
Auditoria número:						
Objetivo:						
Auditor: Equipo auditor:						
Área auditada:						
ISO 9001-2008 / MANUAL DE CALIDAD SACHA TEXTIL. / REQUISITOS LEGALES						
REPORTE DE NO CONFORMIDAD						
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">No conformidad:</td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">Observación:</td> </tr> <tr> <td style="height: 200px;"></td> <td></td> </tr> </table>			No conformidad:	Observación:		
No conformidad:	Observación:					
Auditor		Auditado				

Fuente: Autora

4.11.2.7 Información de entrada para la revisión IP SACHA RD-02

Tabla 39. Información de entrada para la revisión

		Información de entrada para la Revisión por la Dirección				Revisión No:
						Fecha:
PC SACHA RD-02						
ÁREA	MÉTODO DE TRABAJO	REVISIÓN		ACCIÓN		OBSERVACIÓN O SUGERENCIAS
		CONFORMIDAD	INCONFORMIDAD	CORRECTIVA	PREVENTIVA	

Fuente: Autora

4.11.2.8 Resultados de la revisión IP SACHA RD-03


Tabla 40. Resultados de la revisión de la dirección

<div>Sacha</div> <div>Industria Textil</div>		Resultados de la Revisión de la Dirección				Revisión No:	
PC SACHA RD-03						Fecha:	
INCONFORMIDADES							
ÁREA	SISTEMAS	PRODUCTO/ SERVICIO	FACTOR	ACCIONES	RESPONSABLE	TIEMPO	COSTO

Fuente: Autora

4.11.2.9 Control de equipos o sistemas informáticos en SACHA Textil PC SACHA M-02

Tabla 41. Control de equipos o sistemas informáticos

	Control de equipos o sistemas informáticos		Revisión No:
PC SACHA M-02			Fecha:
NOMBRE: MARCA: MODELO: SERIE: ÁREA: OPERADOR:	VERIFICACIÓN		OBSERVACIÓN
	ÓPTIMO	FALLA	
NOMBRE: MARCA: MODELO: SERIE: ÁREA: OPERADOR:			

Fuente: Autora

Tabla 42. Determinación de requisitos del cliente

	Determinación de Requisitos del cliente	Revisión No:
PC SACHA AI-02		Fecha:
REQUISITOS DEL CLIENTE		
Realizado por: _____ Fecha: _____ OBJETIVO: Identificar los requisitos del cliente para satisfacer sus necesidades ALCANCE: Ventas y Producción.		
Destinatario: Hombre: _____ Mujer: _____ Niño: _____ Niña: _____ Tipo de prenda: _____ Material: _____ Diseño: _____ Color: _____ Talla: _____ Cantidad: _____		
Observaciones:		
Información no establecida pero necesaria		
Requisitos adicionales		


Fuente: Autora

4.11.2.11 *Entrega del producto al cliente PC SACHA V-03*

Este documento se lo expide al comprador junto con el producto especificado en el pedido. Su función es servir como justificante para acreditar que el producto ha sido entregado al cliente y también sirve de guía para elaborar la factura.

El original se remitirá al cliente una vez cotejado el producto, devolverá la copia firmada y esta copia firmada por el cliente va a contabilidad para ser registrada.

Tabla 43. Entrega del producto al cliente

		Reporte de entrega del producto terminado		Revisión No:
PC SACHA V-03				Fecha:
ENTREGA ENTREGADO POR: RECIBIDO POR:				
Fecha:				
LOTE N°	ESPECIFICACIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL	
OBSERVACIONES.....				
Firma del cliente				

Fuente: Autora

4.11.2.12 *Registro de reclamos del cliente PC SACHA V-04*


Tabla 44. Registro de reclamos del cliente

		Registro de reclamo del cliente			Revisión No:
PC SACHA V-03					Fecha:
FECHA	RESPONSABLE	RECLAMO	FIRMA DEL CLIENTE	OBSERVACIÓN	

Fuente: Autora

4.11.2.13 *Control de entrada de materiales e insumos PC SACHA B-02*

Tabla 45. Control de entrada de materiales e insumos

		Control de entrada de Materiales e Insumos				Revisado por:			
PC SACHA B-02						Fecha:			
Elaborado por:		Revisado por:				Aprobado por:			
Proveedor	Transportista	Fecha de Entrega	factura			Pedido			Observaciones
			Marca	color	peso	Marca	color	peso	

Fuente: Autora

4.11.2.14 *Control del producto terminado PC SACHA B-03*


Tabla 46. Control del producto terminado

<div>Sacha</div> <div>Industria Textil</div>		Control de Producto terminado			Área de revisión:		
PC SACHA B-03					Año:		
Producto	Responsable	Entrega		Cantidad	total	Productos inconformes	Observaciones
		Fecha	Hora				

Fuente: Autora

4.11.2.15 *Registro de verificación y revisión del diseño y desarrollo PC SACHA DD 02*


Tabla 47. Registro de verificación y revisión del diseño y desarrollo

	Registro de verificación y revisión del Diseño y Desarrollo	Revisión No:
PC SACHA DD-02		Fecha:
<p>Verificación:</p> <p>¿Cuenta con los requisitos?.....</p> <p>.....</p> <p>Validación</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Revisión:</p> <p>Se cumplió se según lo detallado en la ficha técnica</p> <p>Firma:.....</p> <p>Responsable</p> <p>Se envió una muestra física y la ficha técnica al cliente</p> <p>Firma:.....</p> <p>Responsable de Diseño y Desarrollo</p> <p>Fecha:.....</p> <p>Firma:.....</p> <p>Responsable del envío</p> <p>Fecha:.....</p>		

Fuente: Autora

4.11.2.16 *Índices de producción PC SACHA P-02*

Tabla 48. Índices de producción

			Índices de Producción			Área de revisión:		
PC SACHA P-02						Fecha:		
Corte		numero de Maquina	Ensamble	Hora	Cantidad	total	Productos inconformes	Observaciones
cantidad	inconformidad		Fecha					

Fuente: Autora

4.11.2.17 Registro de trazabilidad PC SACHA P-03


Tabla 49. Registro de trazabilidad

<div></div>		Registro de Trazabilidad				Área de revisión:		
PC SACHA P-03						Fecha:		
RESPONSABLE	MATERIALES E INSUMOS	LOT E	PRE-LIBERACIÓN	VERIFICADO	CANTIDAD			CLIENTE
					PRODUCIDO	INGRESADO	DESPACHADO	

Fuente: Autora

4.11.2.18 Seguimiento de calidad del producto por etapas PC SACHA C-03

Tabla 50. Seguimiento de calidad del producto por etapas

<div></div>			Seguimiento de Calidad del producto por etapas			Área de revisión:	
PC SACHA P-03						Año:	
PROCESO	PRODUCTO	CONFORMIDAD	INCONFORMIDAD	ACCIONES		RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO	OBSERVACIÓN
				CORRECTIVAS	PREVENTIVAS		

Fuente: Autora

4.11.2.19 Registro de evaluación a proveedores PC SACHA C-04


Tabla 51. Registro de evaluación a proveedores

<div>Sacha</div> <div>Industria Textil</div>		Registro de evaluación a proveedores				Área de revisión:	
PC SACHA C-04						Fecha:	
Proveedor	Calidad	Cumplimiento	Flexibilidad	Demoras de entrega	Precio	Estabilidad	Evaluación final
	4	3	2	4	3	3	

Fuente: Autora

4.11.2.20 Verificación del cumplimiento del SGC en cada proceso PC SACHA P-04

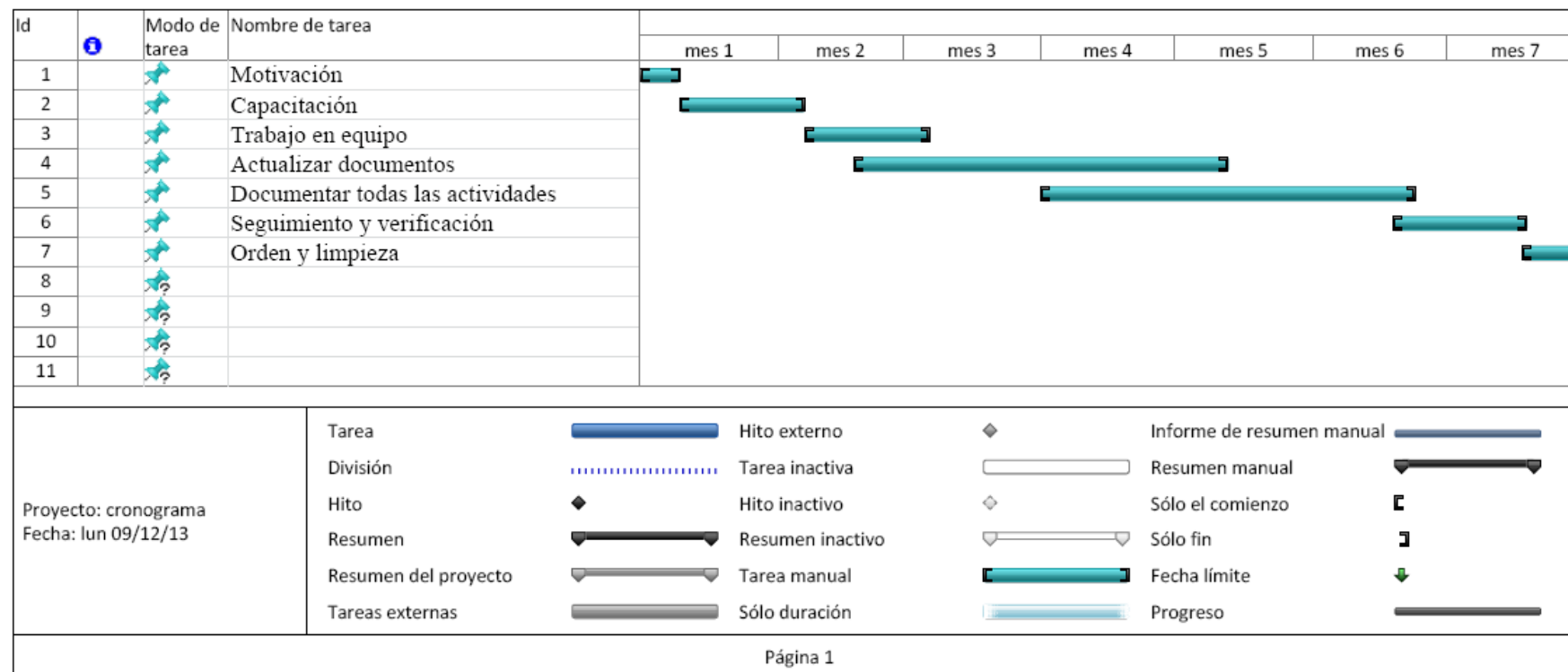
Tabla 52. Verificación del cumplimiento del SGC

<div></div>		Verificación del cumplimiento del sistema de gestión de calidad			Área de revisión:		
PC SACHA P-04					Año:		
PROCESOS	OBJETIVO DE CALIDAD	ANÁLISIS	CONFORMIDAD	INCONFORMIDAD	ACCIÓN		OBSERVACIONES
					AC	AP	

Fuente: Autora

4.12 Cronograma de implementación del SGC para fines demostrativos

Figura 21. Cronograma de implementación del SGC para fines demostrativos



Fuente: Autora

4.13 Costo de Inversión

Tabla 53. Presupuesto

ACCIONES	COSTO
Motivar	150
Capacitar	317
Trabajar en Equipo	772
Actualizar documentos	450
Documentar todas las actividades necesarias en el SGC.	890
Implementación del SGC.	2703
Seguimiento y Verificación	478
Orden y limpieza	260
TOTAL	\$ 6.020,00

Fuente: Autora

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- La documentación con la que SACHA Textil cuenta no es adecuada para un buen control del funcionamiento de la empresa, no cuenta con registros de calidad de sus recursos tanto humanos como físicos y se ha identificado que sus trabajadores no conocen de la existencia de las diferentes áreas detalladas en su organigrama estructural.
- La dirección posee un conocimiento claro del beneficio de los registros de procesos para el control de calidad y la afectación de éste a los consumidores, proveedores y otras partes interesadas. Aun así el análisis de control de calidad que se desarrolla en SACHA Textil es solo por observación y empíricamente.
- Se ha elaborado el manual de calidad el de SACHA Textil el cual describe el sistema de gestión de la calidad, para la aplicación de la ISO 9001-2008 en donde se vio la necesidad de definir nuevos procesos que garanticen el desarrollo de las actividades y que sean conformes al sistema de gestión de calidad.
- Se han desarrollan seguimientos documentados en las diferentes procesos de SACHA Textil dando un mayor énfasis en las mediciones y controles de los instrumentos que se utilizan para el control de calidad con el fin de que sus datos sean correctos.

5.2 Recomendaciones

- Aplicar el estudio desarrollado con vista siempre a la satisfacción del cliente, asegurando la disponibilidad de los recursos para su aplicación, ejecución, control y mejoramiento.

- Documentar cada proceso que se desarrolle en la organización, con el fin de poseer un control adecuado de todas las actividades y recursos utilizados.
- Capacitar y motivar a todo el personal de SACHA Textil logrando que toda la organización se involucre en alcanzar un sistema de gestión de calidad sólido con vista siempre a la mejora continua.
- Aplicar los nuevos procesos y procedimientos detallados en este estudio para que el sistema de gestión de calidad aplicado responda con eficacia a las necesidades del cliente.
- Adquirir instrumentos que faciliten las correctas mediciones y controles tanto correctivos y principalmente preventivos de los instrumentos de medición que se utilizan en la empresa con el fin de obtener datos correctos y reales, evitando posibles perjuicios resultado de los erróneos controles de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ, José María, ÁLVAREZ, Ignacio y BULLÓN, Javier. 2006. *Introducción a la calidad: Aproximación a los sistemas de gestión y herramientas de la calidad.* España : s.n., 2006.

ALVEAR, Freddy y VEGA, Paúl. 2011. Desarrollo y aplicación de la metodología para la implementación de la norma ISO 9001-2008 en PLANHOFA C.A. - Ambato. Riobamba : s.n., 2011.

Adrformación. 2013. [En línea] Evolución del concepto de calidad, 13 de Enero de 2013. <http://www.adrformacion.com/cursos/calidad08/leccion1/tutorial3.html>.

Educacionline. 2012. Curso de Producción y calidad ISO9001. [En línea] 21 de Noviembre de 2012. <http://www.educacionline.com/cursos/curso-de-produccion-y-gestion-de-calidad-iso-9001/>.

FERNÁNDEZ, Héctor. 2011. [En línea] Visión orientación hacia el consumidor, 24 de Febrero de 2011. www.buscarportal.com/articulos/iso_9001_organizacion_enfocada_cliente.html.

GÁLVEZ, Eliana. 2013. *¿Qué es ISO?* Universidad TV, 2013.

GONZÁLES, Hugo. 2011. [En línea] Los Beneficios de Implementar ISO 9000, 18 de Mayo de 2011. www.mujeresdeempresa.com/management/110501-los-beneficios-de-implementar-iso-9000.asp.

GUADALUPE, Dorys. 2012. *Diseño del sistema de gestión de calidad y proceso de mejora continua en base a la ISO 9001: 2008 para la empresa "SACHA" Textil de la ciudad de Riobamba.* Riobamba : s.n., 2012.

Hedera Consultores. 2009. [En línea] Consultora de calidad y gestión ambiental, 13 de Octubre de 2009. <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/10/infraestructuras-segun-iso-90012008.html>.

INTERCOM. 2011. [En línea] Los 8 principios de gestión de la calidad, 2011. <http://www.mailxmail.com/curso-sistema-gestion-calidad-iso-9001/8-principios-gestion-calidad>.

ISO 9000. 2005. *Fundamentos y vocabulario*. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. : s.n., 2005.

ISO 9001. 2008. *Sistema de gestión de la calidad*. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza : s.n., 2008.

ISO 9004. 2009. *Directrices para la mejora del desempeño*. Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. : s.n., 2009.

ORTIZ, Hugo. 2011. [En línea] Los 8 Principios de Gestión de la Calidad, 2011. <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/>.

VINCA LLC. 2011. [En línea] Manual de calidad y procedimientos ISO 9001:2008, 2011. www.normas9000.com/manual-de-calidad-iso.html.